

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
28.09.2012 N 751

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
29 листопада 2012 р. за N 2001/22313

МЕТОДИКА РОЗРОБКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ СТАНДАРТІВ МЕДИЧНОЇ ТА РЕАБІЛІТАЦІЙНОЇ ДОПОМОГИ НА ЗАСАДАХ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

(назва Методики із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422,
від 30.01.2025 р. N 175)

(У тексті Методики слово "Реєстрі" замінено словом "переліку" згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 4 грудня 2024 року N 2028, враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2024 року N 2184)

I. Загальні положення

1.1. Ця Методика визначає механізм розробки та впровадження науково-обґрунтованих медичних стандартів, стандартів реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів надання медичної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини з метою забезпечення якості, доступності та ефективності медичної та реабілітаційної допомоги на основі принципів наступництва та безперервності надання, упорядкування та виключення дублювання медичних втручань та процедур, застосування медичних технологій та лікарських засобів з науково доведеною ефективністю.

(пункт 1.1 розділу I у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

1.2. У цій Методичі терміни вживаються в таких значеннях:

адаптація клінічної настанови - процес аналізу прототипів щодо їх відповідності вітчизняній ресурсній і нормативній базі, можливості реалізації в Україні та фінансового забезпечення, використаних термінів та лікарських спеціальностей, спеціальностей фахівців з реабілітації, переліку дозволених до застосування в Україні лікарських засобів, реабілітаційних втручань, 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 пацієнта та/або надання реабілітаційних послуг на основі методологічно коректного застосування комплексу заходів з науково доведеною ефективністю та доцільністю;

клінічний аудит - процес поліпшення якості медичної та реабілітаційної допомоги за допомогою систематичної перевірки наданої медичної та реабілітаційної допомоги з використанням чітко сформульованих клінічних індикаторів і з подальшим внесенням змін. На основі перевірки і

ретроспективної оцінки елементів структури, процесу і результату медичної та реабілітаційної допомоги визначаються заходи, які необхідні для підвищення якості на індивідуальному, колективному або організаційному рівнях;

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

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

клінічний маршрут пацієнта - алгоритм руху пацієнта структурними підрозділами закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) (або різних ЗОЗ), які залучені до надання допомоги при конкретному стані або захворюванні;

клінічна настанова - документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та/або реабілітаційної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю, фахівцю з реабілітації і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях;

критерій якості медичної або реабілітаційної допомоги - визначений результат, цільовий рівень медичної або реабілітаційної допомоги;

медико-технологічні документи - узагальнена назва клінічних настанов, стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та протоколів надання реабілітаційної допомоги, нових клінічних протоколів медичної та/або реабілітаційної допомоги;

методологія розробки клінічних настанов з позиції доказової медицини - комплекс методичних, інформаційних та організаційних заходів, що ґрунтується на систематичному узагальненні наукових доказів, які отримані під час клінічних досліджень високої якості (зокрема рандомізованих контрольованих);

моніторинг - періодичний або безперервний систематичний процес збору інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи чи систем;

новий клінічний протокол медичної та/або реабілітаційної допомоги - клінічна настанова, обрана МОЗ для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні або надання реабілітаційної допомоги відповідно до напрямів реабілітації у сфері охорони здоров'я; затверджується МОЗ як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації;

оцінка - систематичне вивчення впливу на досліджуваний об'єкт / процес, а також дослідження процесу реалізації заходів або їх наслідків для розробки рекомендацій з подальшої оптимізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності;

систематичний огляд клінічних досліджень - ефективна наукова технологія виявлення і узагальнення даних про ефективність втручань, що дозволяє

оцінити придатність до узагальнення і надійність результатів клінічних досліджень та 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 та затверджується МОЗ.

(пункт 1.2 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 від 30.01.2025 р. N 175)

1.3. Медико-технологічні документи розробляються з дотриманням принципу багато(між)- дисциплінарного (далі - мультидисциплінарного) підходу на окрему тему - медичну проблему або проблему функціонування (захворювання, стан / група станів здоров'я, дотримання здорового способу життя), а не за лікарською спеціальністю чи спеціальністю фахівців з реабілітації.

До комплексу медико-технологічних документів за визначеною темою входять:

адаптована клінічна настанова (основа);

стандарты медичної або реабілітаційної допомоги, які розробляються в обмеженій кількості відповідно до пріоритетів сфери охорони здоров'я для найбільш актуальних медичних проблем;

новий клінічний протокол медичної або реабілітаційної допомоги, який затверджується шляхом вибору клінічної настанови, що підлягає застосуванню на території України, її перекладу українською мовою або викладення англійською мовою чи мовою оригіналу;

уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, протокол надання реабілітаційної допомоги розробляється на основі стандарту медичної або реабілітаційної допомоги (класичний спосіб) або на основі адаптованої клінічної настанови за відсутності стандарту медичної або реабілітаційної допомоги (прямий або скорочений спосіб).

Наявність двох способів розробки уніфікованого клінічного протоколу та протоколу надання реабілітаційної допомоги обумовлена специфічними функціями стандартів медичної або реабілітаційної допомоги як організаційних документів, які містять критерії якості медичної або реабілітаційної допомоги.

(пункт 1.3 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 від 30.01.2025 р. N 175)

1.4. Процес створення, застосування і оновлення медико-технологічних документів не має лінійної послідовності, представлений взаємопов'язаними та взаємозалежними циклами дій, які є складовими процесу впровадження результатів клінічних досліджень у практику, встановлення стандартів і моніторингу їх виконання, вдосконалення клінічної практики, відповідно до життєвого циклу медико-технологічних документів, наведеного в додатку 1 до цієї Методики.

1.5 Призначення медико-технологічних документів на державному та регіональному рівнях полягає в тому, що стандарти медичної або реабілітаційної допомоги містять клінічні індикатори якості медичної та реабілітаційної допомоги для зовнішнього контролю якості медичної та реабілітаційної допомоги. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, протокол надання реабілітаційної допомоги та новий клінічний протокол медичної або реабілітаційної допомоги визначають вимоги до структури, процесу та результату медичної та/або реабілітаційної допомоги і містять індикатори для клінічного аудиту.

(пункт 1.5 у редакції наказів Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422, із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2024 р. N 2197, *враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.01.2025 р. N 117, від 30.01.2025 р. N 175)

II. Основні етапи розробки медико-технологічних документів

2.1. Ініціація розробки

Медико-технологічні документи розробляються на підставі Заявки на адаптацію клінічних настанов, розроблених за принципами доказової медицини, та розробку медико-технологічних документів (далі - Заявка), форма якої наведена в додатку 2 до цієї Методики. Заявка подається до Міністерства охорони здоров'я України фізичною або юридичною особою незалежно від форми власності.

2.2. Експертиза Заявок

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує узагальнення та експертизу Заявок щодо відповідності основним та додатковим критеріям вибору теми медико-технологічних документів. Теми, які визнані такими, що потребують опрацювання, затверджуються наказами Міністерства охорони здоров'я України.

2.2.1. Основні критерії вибору теми медико-технологічних документів передбачають:

важливість проблеми для громадського здоров'я, її пріоритетність та відповідність стратегічній меті системи охорони здоров'я;

важливість проблеми для практичного застосування в охороні здоров'я, що підтверджується аналізом наявної документації, впливом на медичну практику, оцінку стану справ в обраній сфері та заходів, що проводяться для вирішення проблеми або призводять до її поглиблення;

наявність високоякісних доказових даних з проблеми, що підтверджується існуванням клінічних настанов, що відповідають вимогам доказової медицини та отримали високу оцінку за опитувальником AGREE;

необхідність уніфікації підходів для вирішення проблеми;

потенційну можливість досягнення клінічного та/або економічного ефекту прийнятними для України шляхами покращення медичної практики;

наявність фінансових ресурсів для розробки медико-технологічних документів.

2.2.2. Додаткові критерії вибору теми медико-технологічних документів містять вимоги щодо:

доступності даних клінічного аудиту для використання під час розробки теми;

можливості впливу на високу вартість технологій медичної практики, що склалася, шляхом зниження вартості медичної та реабілітаційної допомоги або окремих їх етапів без втрати якості;

передбачуваного підвищення значення медичної допомоги та/або реабілітаційної допомоги населенню на різних рівнях надання медичної допомоги та/або реабілітаційної допомоги внаслідок впровадження медико-технологічних документів.

(підпункт 2.2.2 пункту 2.2 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

2.3. Опрацювання медико-технологічних документів

Розпочинається після визначення теми МОЗ та формування відповідної мультидисциплінарної робочої групи з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної або реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини (далі - робоча група), яка діє відповідно до Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної або реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 вересня 2012 року N 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2003/22315 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30 січня 2025 року N 175), проведення настановного тренінгу та затвердження плану діяльності робочої групи, який розробляється на основі графіка навчання робочої групи та опрацювання медико-технологічних документів, наведеного в додатку 3 до цієї Методики. Опрацювання медико-технологічних документів здійснюється відповідно до розділу III цієї Методики.

(абзац другий пункту 2.3 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

2.4. Затвердження медико-технологічних документів

Нові клінічні протоколи медичної або реабілітаційної допомоги та стандарти медичної або реабілітаційної допомоги (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, протоколи надання реабілітаційної допомоги), розроблені на основі адаптованих клінічних настанов як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, затверджуються наказами МОЗ та впроваджуються шляхом розробки клінічних маршрутів пацієнта при наданні медичної та/або реабілітаційної допомоги пацієнтам.

(абзац другий пункту 2.4 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

(пункт 2.4 у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422)

III. Порядок опрацювання медико-технологічних документів

3.1. Порядок опрацювання медико-технологічних документів поширюється на робочу групу, визначає діяльність з адаптації клінічних настанов, розробки стандартів медичної або реабілітаційної допомоги (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги) на засадах доказової медицини. Строк підготовки комплекту медико-технологічних документів за темою не може перевищувати одного року.

(пункт 3.1 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.2. Міністерство охорони здоров'я України визначає вид робіт з клінічними настановами, зокрема адаптацію до системи охорони здоров'я клінічних настанов, розроблених міжнародними організаціями або в інших країнах, або повний перегляд раніше створених клінічних настанов, або оновлення (частковий перегляд) раніше створених клінічних настанов, або змінення часових обмежень (планового строку перегляду або оновлення), або визнання клінічних настанов такими, що втратили актуальність і підлягають скасуванням.

3.3. Адаптація клінічних настанов

3.3.1. Пошук клінічних настанов для адаптації здійснюють за допомогою паперових та електронних джерел інформації, які включають чинні національні клінічні настанови і нормативно-правові акти, керівні документи з найкращої клінічної практики і стандарти медичної або реабілітаційної допомоги, а також по міжнародних електронних базах клінічних настанов і стандартів медичної або реабілітаційної допомоги.

Клінічні настанови, що представлені на сайтах GIN, SIGN, NICE, NZGG, AHRQ та інших, ґрунтуються на систематичних оглядах та метааналізах результатів клінічних досліджень і відповідних доказах, зокрема згідно з переліком баз клінічних настанов, наведеним у додатку 4 до цієї Методики.

Пошук за темою здійснюють у декількох базах з метою мінімізації систематичних помилок та забезпечення повного охоплення літературних джерел за темою, включно в загальних та специфічних для окремих ключових питань базах. Глибина пошуку залежить від природи ключових питань і визначається робочою групою.

Висока якість пошуку забезпечується формулюванням пошукових критеріїв включення / виключення інформаційних матеріалів, серед яких чітко визначення цільової популяції, визначення актуальних втручань (діагностичних, лікувальних, реабілітаційних), критерії оцінки клінічних результатів, види застосовного моніторингу або контролю, ключові клінічні питання.

(підпункт 3.3.1 пункту 3.1 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.3.2. Оцінка методологічної якості відібраних у процесі пошуку клінічних настанов здійснюється згідно з міжнародним опитувальником AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation/Опитувальник з Експертизи і Атестації Керівництва) <http://www.agreetrust.org/>.

Застосування опитувальника AGREE забезпечує оцінку методологічної якості клінічних настанов відповідно до уніфікованих критеріїв, концентрацію уваги на

питаннях методології і змісту клінічних настанов, виявлення однастайності/розбіжності думок експертів.

Зведення до мінімуму систематичних помилок, зумовлених суб'єктивністю оцінки методологічної якості, забезпечується залученням не менше ніж чотирьох членів робочої групи для попередньої оцінки кожного документа та обов'язковим обговоренням результатів оцінки за AGREE всією робочою групою. Окремі літературні джерела для клінічних настанов задля отримання додаткових критеріїв якості медичної та реабілітаційної допомоги переглядають фахівці, які не входять до групи розробників, з подальшим порівнянням висновків та підготовкою Звіту про систематичний огляд клінічних настанов та інших літературних джерел за формою, наведеною в додатку 5 до цієї Методики, для обґрунтування вибору прототипів.

(абзац третій підпункту 3.3.2 пункту 3.3 із змінами внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

За відсутності в клінічних настановах, обраних за прототипи, інформації з окремих важливих питань робоча група залучає матеріали систематичних оглядів, публікацій результатів окремих досліджень. При цьому встановлення рівнів доведеності і градація рекомендацій здійснюються за відсутності таких у похідних документах за участю всіх членів робочої групи згідно зі Шкалою градації доказів і сили рекомендацій (далі - Шкала), наведеною в додатку 6 до цієї Методики.

Результати опрацювання додатково залучених матеріалів оформляються у вигляді таблиць доказів, в яких наводиться інформація щодо кожного дослідження про:

- джерело посилання (бібліографічний опис);

- параметри дослідження (зокрема ключове клінічне питання, вид дослідження, часові рамки для збору даних, джерела даних, досліджуваний метод, кількість та характеристика досліджуваних об'єктів);

- цілі дослідження;

- результати дослідження (зокрема організаційні, клінічні, економічні);

- обмеження дослідження (критерії включення/виключення тощо).

3.3.3. Прозорість адаптації клінічних настанов забезпечується за допомогою зваженого рішення, яке містить думки членів робочої групи з приводу доказів щодо кожного ключового питання, як наведених у клінічних настановах, обраних за прототип, так і в додаткових інформаційних матеріалах. Зважене рішення відображує методологічну якість обраних в якості прототипів клінічних настанов, результати застосування міжнародного опитувальника AGREE; застосовність клінічних настанов до цільової популяції, особливостей менталітету та з урахуванням умов системи охорони здоров'я; очікуваний клінічний вплив. Для адаптації за однією темою може бути використано декілька клінічних настанов, при цьому в адаптовану клінічну настанову переносяться шкали градації доказів і сили рекомендацій з прототипів.

Зважене рішення оформлюється окремим документом або у вигляді коментарів робочої групи безпосередньо по тексту адаптованої клінічної настанови.

3.3.4. Вимоги до змісту адаптованих клінічних настанов.

Клінічна настанова містить вступ, у якому роз'яснено необхідність створення документа і формування в подальшому стандарту і уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги, визначено сферу їх використання, у тому числі цільові групи пацієнтів, лікарів, фахівців з реабілітації, інших медичних працівників, плановий строк оновлення.

Остаточний текст адаптованої клінічної настанови включає:

назву теми клінічної настанови (клінічного питання) на основі аналізу проблеми;

коротке викладення наявних варіантів медичної та/або реабілітаційної допомоги та формулювання ключових клінічних питань;

описання пошуку, систематичного огляду і аналізу знайдених клінічних настанов з оцінкою їх методологічної якості за AGREE, резюме висновків, отриманих внаслідок критичної оцінки даних з коментарями з приводу рівнів доказовості і основними посиланнями;

обговорення ефективних методів медичної або реабілітаційної допомоги, дієвість яких не підтверджена доказами (останнє повинно бути чітко констатовано та представлено як експертна думка щодо правильної практики і обґрунтовувати включення положень, позначених як рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічних настанов);

текст адаптованої клінічної настанови з обов'язковим позначенням рівня доказовості відповідно до позначень прототипу; за відсутності - до Шкали;

коротке викладення важливих практичних аспектів (наприклад, для успішної реалізації положень клінічної настанови в ЗОЗ враховуються конкретні матеріальні або географічні умови);

текст версії клінічної настанови для пацієнтів, який розробляється у формі, що є доступною, зрозумілою і зручною для самостійного використання пацієнтами, викладений простою немедичною мовою і пояснює загальні аспекти медичної та/або реабілітаційної допомоги і попередження захворювань, станів та/або обмежень функціонування.

(підпункт 3.3.4 пункту 3.3 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.3.5. Реферат клінічної настанови включає лаконічну інформацію щодо ключових рекомендацій, переважно у формі алгоритмів. Реферат публікується як у складі клінічної настанови, так і у вигляді окремої листівки.

Ключовими є рекомендації, що, на думку робочої групи, можуть справити найбільший вплив на значимі клінічні результати.

3.3.6. На прикінцевому етапі розробки/адаптації (або інших видів робіт) клінічної настанови робоча група повинна надати до загального протоколу діяльності: наказ Міністерства охорони здоров'я України про створення робочої групи; заяви про конфлікт інтересів; звіт про систематичний огляд клінічних настанов та інших літературних джерел; зважене рішення робочої групи; протоколи засідань та інших контактів робочої групи, які вплинули на формулювання положень адаптованої клінічної настанови.

3.3.7. Поширення адаптованих клінічних настанов здійснюється в повній версії тексту, а також у вигляді рефератів у друкованому вигляді в ЗОЗ

державної та комунальної власності через структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Електронна версія клінічної настанови розміщується для вільного доступу в [переліку](#) медико-технологічних документів.

3.4. Розробка стандарту медичної або реабілітаційної допомоги

(абзац перший пункту 3.4 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.4.1. Загальні вимоги

Дотримання стандартів медичної та реабілітаційної допомоги ЗОЗ є гарантією того, що клінічні настанови і механізми управління ризиками запроваджені і підтримують надання безпечної, ефективної, орієнтованої на пацієнта медичної та реабілітаційної допомоги. Стандарти медичної та реабілітаційної допомоги є обов'язковою складовою контролю якості медичної допомоги (внутрішньої, зовнішньої).

Процес розробки стандартів медичної або реабілітаційної допомоги є ключовим елементом забезпечення якості, прозорим, систематичним, що відбувається за участю представників громадськості і медичних працівників.

Стандарт медичної або реабілітаційної допомоги підтримується моніторингом надання медичної та реабілітаційної допомоги з урахуванням критеріїв якості медичної та реабілітаційної допомоги та індикаторів якості медичної або реабілітаційної допомоги, вимірюваність стандартів перевіряється шляхом проведення пілотних оглядів їх впровадження.

Розробка положень стандарту медичної або реабілітаційної допомоги розпочинається відразу після підготовки попереднього варіанта тексту клінічної настанови паралельно з процесом обговорення і рецензування. На основі адаптованої клінічної настанови (еталонної практики, що підкріплена науковими доказами) розробляються стандарти медичної або реабілітаційної допомоги (нормування реальної практики). Адаптація клінічної настанови та розробка проекту стандарту медичної або реабілітаційної допомоги здійснюються робочою групою за цією Методикою, що зумовлює наукову обґрунтованість, здійсненність на практиці, цілісність набору критеріїв стандарту медичної або реабілітаційної допомоги, а також індикаторів якості медичної або реабілітаційної допомоги.

(підпункт 3.4.1 пункту 3.4 розділу III із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.12.2024 р. N 2197, *враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.01.2025 р. N 117, у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.4.2. Вимоги до змісту стандартів медичної або реабілітаційної допомоги.

Стандарти повинні бути чіткими і вимірними, ґрунтуватися на доказах, написаними з урахуванням інших стандартів та клінічних настанов простою мовою, зосередженими на клінічних питаннях і містити організаційні фактори, які впливають на якість медичної та реабілітаційної допомоги, обговореними з громадськістю в процесі розробки, регулярно переглядатися і оновлюватися, актуальними, досяжними та такими, що створюють потенціал для розвитку.

Стандарт медичної допомоги повинен містити:

заголовок (коротко відображує сферу, на якій сфокусовано стандарт);
положення стандарту (пояснюють рівень виконання медичної допомоги, який має бути досягнутий);

обґрунтування (містить причини, через які стандарт є важливим з відповідним посиланням на адаптовану клінічну настанову та інші джерела);

критерії якості медичної допомоги (містять роз'яснення, що саме має бути досягнуто, щоб стандарт був виконаний).

Стандарт реабілітаційної допомоги повинен містити:

заголовок (коротко відображає медичну проблему та/або проблему функціонування, на яких сфокусовано стандарт);

положення стандарту (пояснюють мінімальний рівень вимог до надання реабілітаційної допомоги, який має бути досягнутий);

обґрунтування (містить причини, через які стандарт є важливим з відповідним посиланням на адаптовану клінічну настанову та інші джерела);

критерії якості реабілітаційної допомоги (містять роз'яснення, що саме має бути досягнуто, щоб стандарт був виконаний).

Критерії якості медичної та реабілітаційної допомоги є двох рівнів - обов'язкові та бажані. Обов'язковий критерій визначає цільовий рівень медичної або реабілітаційної допомоги, нижче за який медична або реабілітаційної допомога не повинна надаватися, має бути досяжним у ЗОЗ. Бажаний рівень - рівень, до якого слід прагнути, оскільки він обґрунтований результатами найкращої медичної практики, але через об'єктивні причини в даний час не може бути досягнутий у всіх ЗОЗ, проте може виконуватись в окремих ЗОЗ. Бажаний рівень демонструє рівень якості, якого повинні прагнути досягти, оскільки це досягнення поліпшить якість медичної та реабілітаційної допомоги. Нумерація критеріїв у складі стандарту не відображає пріоритетність.

Стандарти медичної допомоги угруповуються за розділами, які відповідають етапам медичної допомоги.

Стандарти реабілітаційної допомоги угруповуються за розділами, які відповідають періодам реабілітаційної допомоги.

(підпункт 3.4.2 пункту 3.4 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.4.3. Структура стандартів.

Структура стандарту медичної допомоги.

Загальна частина стандарту містить: назву діагнозу, шифр за МКХ-10, інформацію про розробників (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності), науковий ступінь, наукове звання, посада, місце роботи), інформацію про рецензентів (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності), науковий ступінь, наукове звання, посада, місце роботи), дату оновлення.

Текст стандартів медичної або реабілітаційної допомоги викладається в табличному або текстовому вигляді, містить всі або вибрані розділи залежно від наявної доказової бази відповідно до форми, наведеної у додатку 7 до цієї Методики.

Структура стандарту реабілітаційної допомоги.

Текст стандартів реабілітаційної допомоги викладається в табличному або текстовому вигляді, містить всі або вибрані розділи залежно від наявної доказової бази відповідно до форми, наведеної у додатку 10 до цієї Методики.

Стандарт реабілітаційної допомоги містить такі розділи: паспортна частина, загальна частина, основна частина, ресурсне забезпечення виконання стандарту, перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту реабілітаційної допомоги.

У паспортній частині зазначаються діагноз або група станів здоров'я, проблему функціонування (якщо стандарт стосується стану здоров'я чи групи станів здоров'я зазначаються їх коди за МКХ-10; якщо стандарт стосується конкретного порушення функціонування зазначаються код або коди за МКФ), мета стандарту, для кого призначений стандарт, дати розробки і перегляду, список розробників та рецензентів, перелік скорочень.

У загальній частині описується актуальність стандарту.

В основній частині зазначаються обов'язкові до виконання дії, заходи. Якщо доцільно, то опис здійснюється відповідно до періоду, етапу надання реабілітаційної допомоги, інформація щодо організації реабілітаційної допомоги; показання та протипоказання; інформація про реабілітаційне оцінювання; перелік критеріїв при переведенні між періодами реабілітації; принципи планування та організації виписки або завершення реабілітаційного циклу; інформація про комунікацію між пацієнтами та фахівцями з реабілітації.

У розділі "Обґрунтування положень стандарту" описується мета, рівень доказовості та зазначається аргументація необхідності виконання положень стандарту. У розділі "Критерії якості", зазначаються обов'язкові та бажані критерії якості виконання стандарту.

Частина "Ресурсне забезпечення виконання стандарту" має містити інформацію про ресурсне забезпечення виконання стандарту. У розділі "Кадрові ресурси" зазначається інформація про кадрові ресурси, залучені до реалізації стандарту. У розділі "Матеріально-технічне забезпечення" вказується інформація з переліком необхідного для реалізації стандарту матеріально-технічного забезпечення.

Лікарські засоби зазначаються у стандартах медичної або реабілітаційної допомоги за міжнародними непатентованими назвами. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу.

У разі якщо зазначаються лікарські засоби певної фармакологічної групи, то необхідно зазначити основні лікарські засоби з цієї групи, та робити примітку щодо можливості використання інших лікарських засобів відповідної групи.

Інформація про лікарські засоби, що зазначається в інструкції до медичного призначення лікарських засобів, не зазначається в стандартах медичної або реабілітаційної допомоги, крім випадків, якщо вона суперечить або уточнює її. У такому випадку до зазначеної інформації має додаватись коментар з поясненням ситуації.

Медичні вироби (допоміжні засоби реабілітації), а також харчові продукти для спеціальних медичних цілей зазначаються у стандартах медичної або реабілітаційної допомоги за їх загальноприйнятими назвами або національними класифікаторами.

Індикатори якості медичної або реабілітаційної допомоги, включені до стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, призначені для моніторингу надання медичної та/або реабілітаційної допомоги, дотримання стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, охоплюють структуру, процес і результати медичної та/або реабілітаційної допомоги, розробляються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 вересня 2012 року N 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2003/22314 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30 січня 2025 року N 175).

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту медичної або реабілітаційної допомоги, містить перше джерело - адаптовану клінічну настанову, інші наукові джерела, використані при підготовці клінічної настанови, а також нормативно-правові акти.

(підпункт 3.4.3 пункту 3.4 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.5. Розробка уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги

(абзац перший пункту 3.5 із змінами, внесеними згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.5.1. Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, протоколи надання реабілітаційної допомоги розробляються для забезпечення реалізації положень адаптованих клінічних настанов та досягнення критеріїв якості, затверджених у стандарті медичної або реабілітаційної допомоги.

Основною властивістю уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги є урахування особливостей організації медичної допомоги, традицій клінічної практики та економічної ситуації в країні (ресурсного забезпечення).

Основною властивістю протоколу надання реабілітаційної допомоги є врахування особливостей організації надання реабілітаційної допомоги в реабілітаційних періодах, доказової клінічної практики, економічної обґрунтованості, а також, за необхідності, врахування особливостей інших факторів, які можуть вплинути на якість та об'єм надання реабілітаційної допомоги (військовий або надзвичайний стан, надзвичайна ситуація).

(підпункт 3.5.1 пункту 3.5 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 від 30.01.2025 р. N 175)

3.5.2. Інформація в уніфікованому клінічному протоколі медичної допомоги повинна бути представлена лаконічно в табличному або текстовому вигляді за формою, наведеною у додатку 8 до цієї Методики, а також додатково за необхідності у вигляді таблиць, схем і графіків.

Уніфікований клінічний протокол містить такі основні розділи: паспортна частина, загальна частина, основна частина, опис етапів медичної допомоги, ресурсне забезпечення, індикатори якості медичної допомоги, перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу.

У паспортній частині зазначаються діагноз, коди класифікацій (МКХ-10 та інших), мета протоколу, для кого розроблений, дати розробки і перегляду, список розробників, рецензенти, перелік скорочень, стислі відомості про поширення патологічного стану.

У загальній частині зазначаються питання менеджменту стану здоров'я пацієнта з урахуванням критеріїв якості медичної допомоги та лаконічний опис особливостей процесу надання медичної допомоги. За потреби до загальної частини входить опис довготривалого і паліативного лікування, інших особливостей. В уніфікованих клінічних протоколах, що призначені для ведення невідкладних станів, необхідно зазначити обов'язкові етапи: невідкладна медична допомога, пункт невідкладної медичної допомоги; швидка медична допомога; екстрена госпіталізація; профіль відділення екстреної госпіталізації тощо.

Методи діагностики, лікування, профілактики, рекомендації щодо залучення фахівців з реабілітації для надання реабілітаційної допомоги в гострому періоді, підготовка до виписки, медичний нагляд після виписки зі стаціонару та рекомендації щодо направлення на реабілітацію розробляються у вигляді хронологічно упорядкованого переліку медичних процедур та втручань диференційовано для ЗОЗ відповідно до виду медичної допомоги. Етапи діагностики й лікування за необхідності пояснюються за допомогою схем, алгоритмів, таблиць, що містять інформацію про час виконання заходу або втручання, розробляються у довільній формі, зокрема: загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики, алгоритм лікування та залучення фахівців з реабілітації для надання реабілітаційної допомоги в гострому періоді, схема медикаментозного лікування, алгоритм виписки зі стаціонару, алгоритми первинної, вторинної, третинної профілактики.

(абзац п'ятий підпункту 3.5.2 пункту 3.5 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Розділ "V. Ресурсне забезпечення" уніфікованого клінічного протоколу містить переліки кадрових ресурсів, виробів медичного призначення та лікарських засобів. Лікарські засоби, що зазначаються у протоколах медичної допомоги тільки за міжнародними непатентованими назвами, повинні міститися у чинному випуску Державного формуляра лікарських засобів, розробленого 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. За потреби окреслюються клінічні ситуації та умови, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до Державного формуляра, але наявні у Державному реєстрі лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року N 411 (зі змінами).

(абзац шостий підпункту 3.5.2 пункту 3.5 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Індикатори якості медичної допомоги зазначаються у протоколі для оцінки ефективності етапів лікувально-діагностичного процесу, структури, процесу і результату надання медичної допомоги в конкретному випадку. Зміст індикаторів відповідає адаптованій клінічній настанові та стандарту медичної допомоги.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, за потреби, може містити інформацію у вигляді додатків (наприклад, додаток 1 - Клінічна класифікація; додаток 2 - Визначення, які використовуються у протоколі; додаток 3 - Пам'ятка для пацієнтів; додаток 5 - Форма поінформованої згоди пацієнта на медичну допомогу; додаток 6, що може бути додатковою інформацією щодо надання медичної допомоги до форми первинної облікової документації N 025/о "Медична карта амбулаторного хворого N ____", форми первинної облікової документації N 003/о "Медична карта стаціонарного хворого N ____", затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року N 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 661/20974; інші додатки за необхідності).

(абзац восьмий підпункту 3.5.2 пункту 3.5 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422)

3.5.3. Інформація в протоколі надання реабілітаційної допомоги представлена лаконічно в табличному або текстовому вигляді за формою, наведеною у додатку 11 до цієї Методики, а також додатково за необхідності у вигляді таблиць, схем і графіків.

Структура протоколу надання реабілітаційної допомоги, має містити назву протоколу надання реабілітаційної допомоги включно з діагнозом / групою станів, проблемою функціонування або назвою теми, якій призначений протокол.

У розділі "Зміст" надання реабілітаційної допомоги вказується перелік розділів з зазначенням сторінок.

У розділі "Перелік скорочень" зазначається перелік скорочень, які використовуються в тексті протоколу.

У розділі "Склад робочої групи" зазначається інформація про розробників та рецензентів.

У розділі "Паспортна частина" зазначається мета, яка має бути досягнута в результаті виконання протоколу; сфера застосування, на яку поширюється протокол та призначення протоколу, у якій вказується інформація про те, для кого призначений протокол та зазначаються виконавці. Якщо протокол стосується стану здоров'я, групи станів здоров'я, то в цій частині зазначаються коди за МКХ-10. Якщо протокол стосується конкретного порушення функціонування, то також зазначається код/и за МКФ.

У розділі "Загальна частина" описується актуальність протоколу.

Розділ "Основна частина" має містити опис надання реабілітаційної допомоги в різних періодах та етапах надання реабілітаційної допомоги. Протоколи надання реабілітаційної допомоги присвячені реабілітаційній допомозі у осіб з конкретними станами здоров'я, порушеннями функціонування, мають бути організовані за принципом реабілітаційного циклу та містити інформацію за такими пунктами: організація надання реабілітаційної допомоги; реабілітаційне оцінювання із зазначенням обов'язкових та рекомендованих інструментів оцінювання; дані про особливості та часові межі проведення первинного, етапного та заключного реабілітаційного оцінювання; визначення мети та завдань реабілітації; розробка індивідуального реабілітаційного плану, де описується процес формування індивідуального реабілітаційного плану, принципи формування програм терапії фахівцями з реабілітації різних професій, вибору та реалізації терапевтичних реабілітаційних втручань;

планування виписки із зазначенням умов виписки / завершення реабілітаційного циклу, рекомендацій щодо повернення до роботи, навчання, інтеграції в громаду, самопідтримки, рекомендації для доглядачів.

У розділі "Ресурсне забезпечення" зазначається інформація про кадрові ресурси та матеріально-технічне забезпечення. Розділ "Індикатори якості надання реабілітаційної допомоги" має містити перелік індикаторів якості надання реабілітаційної допомоги. У частині "Перелік літературних джерел та пов'язаних медико-технологічних документів" зазначається перелік літературних джерел та пов'язаних медико-технологічних документів, використаних при написанні протоколу. У розділі "Додатки" зазначається інформація з переліком документів, що є додатками до протоколу.

(пункт 3.5 доповнено підпунктом 3.5.3 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.5.4. Лікарські засоби зазначаються у стандартах медичної або реабілітаційної допомоги за міжнародними непатентованими назвами. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу.

У разі якщо зазначаються лікарські засоби певної фармакологічної групи, то необхідно зазначити основні лікарські засоби з цієї групи, та робити примітку щодо можливості використання інших лікарських засобів відповідної групи.

Інформація про лікарські засоби, що зазначається в інструкції до медичного призначення лікарських засобів, не зазначається в протоколах медичної допомоги, протоколах надання реабілітаційної допомоги, крім випадків, якщо вона суперечить або уточнює її. У такому випадку до зазначеної інформації має додаватись коментар з поясненням ситуації.

Медичні вироби (допоміжні засоби реабілітації), а також харчові продукти для спеціальних медичних цілей зазначаються у протоколах медичної допомоги, протоколах надання реабілітаційної допомоги за їх загальноприйнятими назвами або національними класифікаторами.

(пункт 3.5 доповнено підпунктом 3.5.4 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.6. Розробка та затвердження нового клінічного протоколу медичної або реабілітаційної допомоги.

Нові клінічні протоколи медичної та/або реабілітаційної допомоги розробляються та затверджуються з метою впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику та врахування світового досвіду у сфері охорони здоров'я.

Клінічні настанови для їх подальшого затвердження як нових клінічних протоколів обираються МОЗ серед настанов, розміщених у джерелах, перелік яких наведено у додатку 4 до цієї Методики. Настанови, що обираються для затвердження як нові клінічні протоколи, мають бути:

розроблені національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн-членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 01 січня 2017 року), Сполучених Штатів Америки, Канади та Австралії;

розроблені за існуючими методиками та базуватися на доказовій медицині; викладені англійською та/або українською мовами.

Перевірка відповідності клінічної настанови вимогам, встановленим цим пунктом, здійснюється МОЗ.

Новий клінічний протокол затверджується незалежно від наявності або відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги при такому самому захворюванні, стані або групі станів.

Новий клінічний протокол медичної або реабілітаційної допомоги є обов'язковим для застосування у випадку відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги при такому самому захворюванні, стані або групі станів за умови, що такий клінічний протокол медичної або реабілітаційної допомоги перекладено українською мовою та затверджено МОЗ.

У випадку відсутності затвердженого МОЗ нового клінічного протоколу медичної або реабілітаційної допомоги, якщо новий клінічний протокол медичної або реабілітаційної допомоги викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів ЗОЗ.

У випадку одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної або реабілітаційної допомоги при одному й тому самому захворюванні, стані або групі станів:

новий клінічний протокол медичної або реабілітаційної допомоги застосовується за рішенням лікаря або, відповідно, за рішенням фахівця з реабілітації за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування наданої за формою, наведеною у додатку 9 до цієї Методики та попереднього роз'яснення лікарем або, відповідно, фахівцем з реабілітації відмінностей між уніфікованим клінічним протоколом надання медичної допомоги, протоколом надання реабілітаційної допомоги та новим клінічним протоколом надання медичної та/або реабілітаційної допомоги;

застосування нового клінічного протоколу медичної або реабілітаційної допомоги виключає необхідність застосування відповідного уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги.

У випадку одночасної наявності кількох нових клінічних протоколів медичної або реабілітаційної допомоги при одному й тому самому захворюванні, стані або групі станів:

вибір одного з наявних нових клінічних протоколів медичної та/або реабілітаційної допомоги для застосування щодо конкретного пацієнта здійснюється відповідно лікарем (лікарями) або фахівцем (фахівцями) з реабілітації;

про вибір одного з кількох наявних нових клінічних протоколів медичної та/або реабілітаційної допомоги для застосування лікар або фахівець з реабілітації повідомляє пацієнта; таке повідомлення надається в усній формі.

У разі якщо повне дотримання нового клінічного протоколу медичної та/або реабілітаційної допомоги не є можливим через неможливість використання відповідних лікарських засобів, застосування відповідних реабілітаційних втручань або через відсутність необхідного обладнання/технологій, відповідно лікар або фахівець з реабілітації:

повідомляє пацієнта про інші ЗОЗ, де медична або реабілітаційна допомога може бути надана у повній відповідності до нового клінічного протоколу медичної або реабілітаційної допомоги (за наявності такої інформації);

обирає інший аналогічний лікарський засіб та/або реабілітаційне втручання або обладнання/технології, які є доступними та можливими для використання (за попередньою інформованою згодою пацієнта);

письмово повідомляє структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання або надання реабілітаційної допомоги та обрану альтернативу. Форма такого повідомлення є довільною.

(розділ III доповнено новим пунктом 3.6 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422, у зв'язку з цим пункти 3.6 - 3.10 вважати відповідно пунктами 3.7 - 3.11, пункт 3.6 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.7. Громадське обговорення, рецензування та затвердження медико-технологічних документів.

Проекти розроблених адаптованих клінічних настанов, стандартів медичної або реабілітаційної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги, після їх опрацювання та погодження членами робочої групи, розміщуються на офіційному вебсайті МОЗ з метою громадського обговорення - електронних консультацій.

Пропозиції та/або зауваження, що надійшли під час громадського обговорення, до проектів адаптованих клінічних настанов, стандартів медичної або реабілітаційної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та протоколів надання реабілітаційної допомоги, опрацьовуються членами робочої групи. За результатами опрацювання готується звіт у довільній формі з зазначенням розгляду пропозицій та/або зауважень з обґрунтуванням прийнятого рішення, а випадку неврахування - причин неврахування таких пропозицій та/або зауважень.

У разі зміни редакції проектів адаптованих клінічних настанов, стандартів медичної або реабілітаційної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та протоколів надання реабілітаційної допомоги, після врахування пропозицій та зауважень, що надійшли під час громадського обговорення, такі проекти потребують обов'язковому погодженню членами робочої групи та підготовки відповідного протоколу засідання робочої групи.

Допускається публікація робочих версій в медіа.

МОЗ організує внутрішнє та зовнішнє рецензування документів щодо якості їх розробки та можливості практичного застосування. У рецензіях відзначаються такі аспекти, зокрема: повнота, ретельність і точність інтерпретації адаптованої клінічної настанови, а також обґрунтованість критеріїв якості медичної або реабілітаційної допомоги, запропонованих для стандарту медичної або реабілітаційної допомоги на національному рівні.

Після опрацювання та погодження членами робочої групи стандарти (уніфіковані клінічні протоколи) медичної допомоги, стандарти реабілітаційної допомоги, протоколи надання реабілітаційної допомоги, розроблені на основі

адаптованої клінічної настанови як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику направляються до МОЗ разом з:

протоколом засідання робочої групи, на якому схвалено остаточну редакцію проєктів зазначених в абзаці сьомому цього пункту;

рецензіями;

результатами громадського обговорення;

письмовою згодою остаточної редакції проєктів, зазначених в абзаці сьомому цього пункту, передбаченою відповідно пункту 5 розділу III Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної або реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року N 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за N 2003/22315 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30 січня 2025 року N 175);

звітом, передбаченого абзацом третім цього пункту.

Проєкти стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги, стандартів реабілітаційної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги опрацьовуються структурними підрозділами МОЗ та літературним редактором.

У разі надання структурними підрозділами МОЗ пропозицій та зауважень до проєктів стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги, стандартів реабілітаційної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги, вони підлягають обов'язковому опрацюванню та погодженню членами робочої групи.

Оновлена редакція проєкту стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги, стандартів реабілітаційної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги надсилається до МОЗ з відповідними погодженнями членів робочої групи та протоколом засідання робочої групи, затверджується наказом МОЗ та розміщуються в Реєстрі медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

(пункт 3.7 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

3.8. Пункт 3.8 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175, у зв'язку з цим пункти 3.9, 3.10 вважати пунктами 3.8, 3.9 відповідно)

3.8. Апробація медико-технологічних документів здійснюється за наказом Міністерства охорони здоров'я України.

3.10. Пункт 3.10 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422, у зв'язку з цим пункт 3.11 вважати відповідно пунктом 3.10)

3.9. Розробка клінічного маршруту пацієнта.

Клінічний маршрут пацієнта містить алгоритм руху пацієнта по підрозділах ЗОЗ, пунктах контактів з лікарями та іншим медичними працівниками у процесі

надання медичної або реабілітаційної допомоги, а також за потреби взаємодії між ЗОЗ при наданні медичної або реабілітаційної допомоги з метою виконання вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги та нового клінічного протоколу медичної або реабілітаційної допомоги. Клінічний маршрут пацієнта розробляється у довільній формі з урахуванням особливостей відповідного ЗОЗ. З метою розробки клінічного маршруту пацієнта відповідно до нового клінічного протоколу медичної або реабілітаційної допомоги ЗОЗ здійснює вибір та переклад такого протоколу українською мовою у випадку відсутності затвердженого МОЗ нового клінічного протоколу.

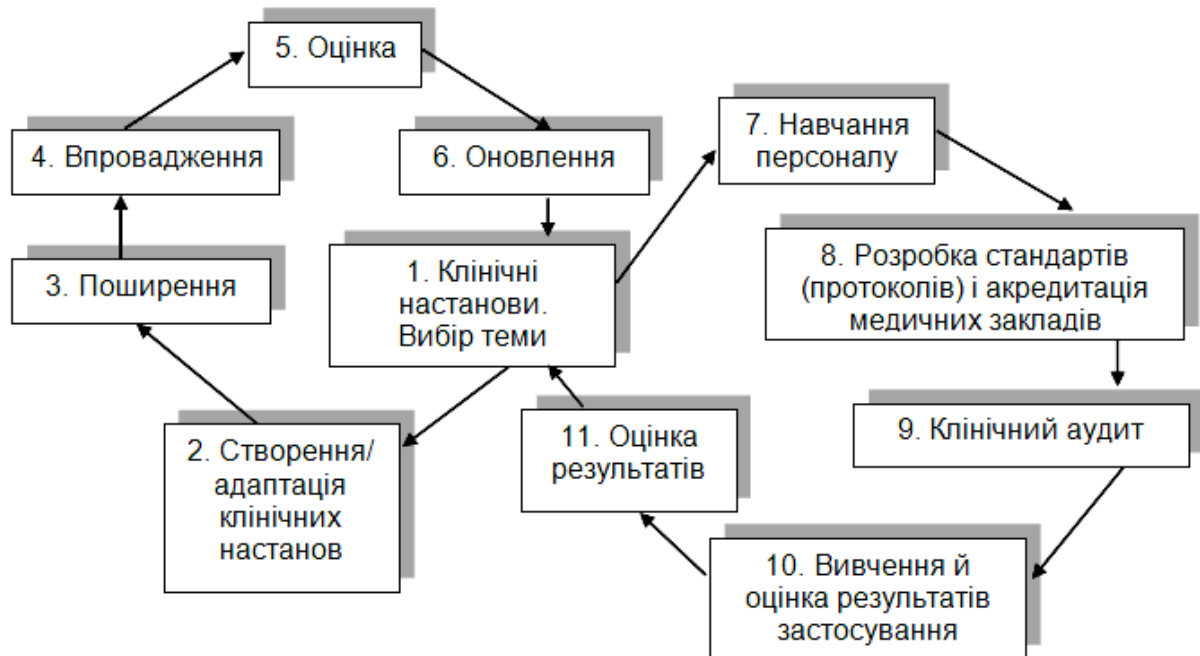
(пункт 3.9 у редакції наказів Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422, від 30.01.2025 р. N 175)

Начальник Управління контролю
якості медичних послуг

Т. Донченко

Додаток 1
до Методики розробки та впровадження **медичних** стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини

"ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ" МЕДИКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОКУМЕНТІВ



(додаток 1 із змінами внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Заявка на адаптацію клінічних настанов, розроблених за принципами доказової медицини, та розробку медико- технологічних документів

1. Контактна відповідальна особа: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), науковий ступінь (за наявності), вчене звання (за наявності), місце проживання, телефон, e-mail.
2. Назва теми.
3. Короткий опис проблеми. Актуальність для України.
4. Дані про групи, організації або установи, що підтримують пропозицію.
5. Короткий опис історії і стан питання, яке пропонується висвітлити в клінічних настановах.
6. Докази того, що наявні підходи до медичної та/або реабілітаційної допомоги при зазначеному захворюванні або стані / групі станів значно різняться.
7. Перелік переваг, що надасть розробка та впровадження клінічних настанов.
8. Характеристика цільової популяції, на яку спрямовані клінічні настанови, зокрема пацієнтів, представників працівників сфери охорони здоров'я.
9. Перелік аспектів профілактики, діагностики, лікування зазначеного захворювання або стану, на які розраховані клінічні настанови, з указівкою відповідної медичної допомоги (первинної, спеціалізованої, обох) та/або перелік аспектів діагностики та реабілітації зазначеного захворювання або стану / групи станів, на які розраховані клінічні настанови, з указівкою на відповідний період надання реабілітаційної допомоги.
10. Перелік медичних спеціальностей та/або професій фахівців з реабілітації, представники яких повинні взяти участь у розробці рекомендацій.
11. Приблизна оцінка кількості і якості доказів, накопичених за час формування заявки, що спроможні підкріпити клінічні настанови з відповідним бібліографічним списком.
12. Опис клінічних настанов, рекомендацій і систематичних оглядів, створених за цією і близькими темами.
13. Види медико-технологічних документів, які планується розробити, для яких видів медичної допомоги та/або для надання реабілітаційної допомоги при цьому захворюванні, стані/групі станів.
14. Дата подання заявки.
15. Підпис заявника.

Додаток 3

до Методики розробки та впровадження **медичних** медичних стандартів
(уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової
медицини

Графік навчання робочих груп та опрацювання медико- технологічних документів

N з/п	Строки	Зміст діяльності
1	1-й тиждень	Формування робочої групи, проведення настановного тренінгу, організація ведення загального протоколу діяльності робочої групи
2	2 - 3-й тижні	Інформаційний пошук джерел, оцінка клінічних настанов за допомогою AGREE, обґрунтований вибір прототипів для адаптації
3	4-й тиждень	Проведення для робочої групи тренінгу з адаптації клінічних настанов і розробки стандартів медичної допомоги та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, стандартів реабілітаційної допомоги та протоколів надання реабілітаційної допомоги
4	5 - 19-й тижні в т. ч. 5 - 11-й тижні 12 - 19-й тижні	Розробка (адаптація клінічних настанов, розробка медичного стандарту - за потреби, розробка стандарту реабілітаційної допомоги - за потреби, розробка уніфікованого клінічного протоколу), у тому числі: складання проекту адаптованої клінічної настанови; створення проекту стандарту медичної допомоги (за потреби), створення проекту стандарту реабілітаційної допомоги (за потреби) та проекту протоколу надання реабілітаційної допомоги (за потреби)
5	20 - 22-й тижні	Представлення проектів адаптованих клінічних настанов, стандартів та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, стандартів реабілітаційної допомоги та протоколів надання реабілітаційної допомоги на зовнішнє рецензування
6	23 - 27-й тижні	Відкрите загальнонаціональне громадське обговорення
7	28 - 31-й тижні	Аналіз пропозицій та зауважень, які надійшли в процесі громадського обговорення, рецензування проектів документів. Опрацювання й остаточне погодження медико-технологічних документів членами робочої групи. Належне оформлення документів
8	32 - 33-й тижні	Експертиза медико-технологічних документів
9	34-й тиждень	Подання документів на затвердження до МОЗ України

(додаток 3 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Додаток 4

до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної
допомоги на засадах доказової медицини

ПЕРЕЛІК джерел клінічних настанов

Назва бази	Інтернет-адреса
Універсальні	
Up To Date	http://www.uptodate.com
BMJ Clinical Evidence	http://clinicalevidence.bmj.com
Medscape from WebMD	http://www.medscape.com
National Guideline Clearinghouse	https://www.guideline.gov/
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	https://www.cdc.gov/
The Cochrane Collaboration The Cochrane Library	http://www.cochrane.org/
Clinical Knowledge Summaries (CKS)	http://prodigy.clarity.co.uk/
World Health Organization (WHO)	http://www.who.int
The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)	http://www.eucast.org/
Національні	
The Finnish Medical Society Duodecim	https://www.duodecim.fi/
The Association of the Scientific Medical Societies in Germany	http://www.awmf.org
The French National Authority for Health	http://www.has-sante.fr/
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/
Canadian Medical Association InfoBase (CMA InfoBase: Clinical Practice Guidelines (CPGs))	http://www.cma.ca/
The National Health and Medical Research Council (NHMRC)	https://www.nhmrc.gov.au
Royal College of Physicians	https://www.rcplondon.ac.uk/
AMA (American Medical Association)	https://www.ama-assn.org/
American Academy of Family Physicians	http://www.aafp.org/home.html
American Academy of Pediatrics Policy (AAP Policy) Clinical Practice Guidelines	https://www.aap.org
European Pediatric Association, the Union of National European Pediatric Societies and Associations (EPA/UNEPSA)	http://www.epa-une psa.org/
Серцево-судинні захворювання	
American College of Cardiology	http://www.ace.org/
American Heart Association	http://news.heart.org/
European Society of Cardiology	http://www.escardio.org/
Травма	
Brain Trauma Foundation (BTF)	https://www.braintrauma.org/
	http://www.trauma.org/
Eastern Association for the Surgery of Trauma	https://www.east.org/
Western Trauma Association	https://westerntrauma.org/
Онкозахворювання	
National Comprehensive Cancer Network	https://www.nccn.org/
The European Society for Medical Oncology	http://www.esmo.org/
Невідкладна медична допомога	
American College of Emergency Physicians	https://www.acep.org/
The National Association of Emergency Medical Technicians (NAEMT)	http://www.naemt.org/
The National Association of State EMS Officials	https://nasemso.org/
The European Society for Emergency Medicine	http://eusem.org

(додаток 4 у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422,
із змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства
охорони здоров'я України від 26.09.2018 р. N 1752,
від 21.03.2024 р. N 494,
від 30.01.2025 р. N 175)

Додаток 5

до Методики розробки та впровадження **медичних** стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини

Звіт про систематичний огляд клінічних настанов та інших літературних джерел

N з/п	Назва етапу	Перелік дій	Необхідність розширення літературного пошуку	Перелік дій
1	Визначення ключових клінічних питань	Ключові клінічні питання формулюються з висвітленням параметрів: популяція - втручання - результат - контроль		
2	Визначення стратегії пошуку клінічної настанови, зокрема критеріїв включення/виключення	Здійснення пошуку в базах клінічних настанов, критична оцінка знайдених доказів		
3	Первинний скринінг знайдених клінічних настанов	Первинний скринінг літературних джерел згідно із критеріями включення/виключення		
4	Оцінка якості клінічних настанов за методологічними критеріями	Вторинний скринінг клінічних настанов щодо їх сучасності, оцінка за AGREE, оцінка придатності до застосування в Україні		
5	Визначення питань, які потребують додаткових доказів		Формування додаткових клінічних питань	Визначення стратегії пошуку та критеріїв відбору інформації
6	Запобігання систематичним помилкам		Систематичний пошук доказів (систематичних оглядів, метааналізів, рандомізованих клінічних досліджень)	Пошук у спеціалізованих базах даних
7	Критична оцінка знайдених доказів в додаткових літературних джерелах			Додержання методології оцінки якості (дизайну, вибірки, втручання, результату, ефекту)
8	Установлення рівня доведеності для положень додаткових літературних джерел			
9	Складання звіту	Оцінка глибини, послідовності пошуку і узагальнення клінічних настанов, додаткових літературних джерел		


(додаток 5 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Додаток 6

до Методики розробки та впровадження **медичних** стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини

Шкала градації доказів і сили рекомендацій

Рівні доведеності первинних даних	
1++	Високоякісний метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з дуже низьким ризиком систематичної помилки
1+	Добре проведений метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з низьким ризиком систематичної помилки
1-	Метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з високим ризиком систематичної помилки
2++	Високоякісний систематичний огляд досліджень, що мають структуру випадок-контроль і когортних. Високоякісні дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і високою вірогідністю того, що зв'язки є причинними
2+	Добре проведені дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і допустимою вірогідністю того, що зв'язки є причинними
2-	Дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з високим ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і значною вірогідністю того, що зв'язки не причинні
3	Неаналітичні дослідження, наприклад, повідомлення про випадок, ряд випадків
4	Думка експертів
Градація сили рекомендацій	
A	Як мінімум один метааналіз, систематичний огляд або рандомізоване клінічне дослідження, оцінений як 1++ і застосовний до цільової популяції; або систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або сукупність відомостей в основному з досліджень 1+, прямо застосовних до цільової популяції і які мають узгоджувані результати
B	Сукупність доказів включає 2++ дослідження, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати або результати досліджень з 1++ або 1+, що екстраполюються на цільову популяцію
C	Сукупність доказів включає 2+ дослідження, застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або екстрапольовані докази з 2++ дослідженнями
D	Докази 3 або 4 рівнів доведеності; або екстрапольовані дані з 2+ досліджень
Експертна думка щодо правильної практики	
	Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічної настанови

Примітка. У разі відсутності доказів щодо окремих важливих клінічних питань з приводу очевидних аспектів медичної допомоги, що не оскаржуються, але потребують висвітлення в клінічній настанові, такі положення позначають значком  як "Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічної настанови". Подібні положення не є альтернативою клінічних настанов, що ґрунтуються на доказах, і можуть наводитися тільки у разі крайньої потреби.

(додаток 6 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Додаток 7

до Методики розробки та впровадження **медичних** медичних стандартів
(уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової
медицини

Структура стандарту медичної допомоги

Положення стандарту медичної допомоги	Обґрунтування	Критерії якості медичної допомоги
Розділ 1. Організація надання медичної допомоги		
Розділ 2. Діагностика		
Розділ 3. Лікування		
Розділ 4. Рекомендації при виписуванні зі стаціонару		
Розділ 5. Рекомендації щодо реабілітації в гострому періоді та направлення на подальшу реабілітацію		
Розділ 6. Профілактика		

(додаток 7 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Додаток 8

до Методики розробки та впровадження **медичних** медичних стандартів
(уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової
медицини

Зразок

Структура уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
_____ N _____

Вступ

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі

I. Паспортна частина

- 1.1. Діагноз. Формулювання діагнозу (нозологія та/або синдром).
- 1.2. Коди стану або захворювання (МКХ-10 та інших класифікацій)
- 1.3. Протокол, призначений для користувачів.
- 1.4. Мета протоколу.
- 1.5. Дата складання протоколу.
- 1.6. Дата перегляду протоколу (пов'язана з переглядом клінічної настанови, стандарту медичної допомоги, зі змінами ресурсного забезпечення).
- 1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу. Рецензенти.
- 1.8. Коротка епідеміологічна інформація - загальна поширеність патології, поширеність серед окремих груп населення (вікові-статевих та ін., фактори ризику, прогноз).
- 1.9. Епідемічна інформація (стисло для інфекційного захворювання повинна надаватись інформація про джерела захворювання, його поширення, сезонність тощо).

II. Загальна частина містить відомості щодо особливостей надання медичної допомоги при відповідному діагнозі, поширення захворювання тощо

III. В основній частині зазначаються окремо для кожного виду медичної допомоги переліки медичних втручань, методів діагностики, лікування, **рекомендації щодо залучення фахівців з реабілітації для надання реабілітаційної допомоги в гострому періоді та направлення на подальшу реабілітацію**, диспансерного спостереження, критерії госпіталізації, особливості підготовки до виписки, рекомендації щодо подальшого етапу медичної допомоги тощо відповідно до таблиці:

Положення протоколу (перерахуйте всі вимоги до організації ведення відповідного захворювання в рамках стаціонарного лікування)	Обґрунтування (посилання на клінічну настанову і стандарт медичної допомоги, розроблені за темою)	Необхідні дії (вказати організаційні вимоги щодо ведення відповідного стану, які висуваються до стаціонарних установ. Зазначити, чи є ці вимоги обов'язковими або бажаними. Вимоги не потрібно описувати детально, необхідно лише надати їх повний перелік з посиланням на таблицю, графік або схему)
1. Профілактика	Необхідно стисло зазначити причину проведення втручання	Обов'язкові та бажані вимоги, методи
2. Амбулаторне лікування, включаючи процес профілактики	Необхідно стисло зазначити обґрунтування проведення заходу / втручання	Обов'язкові та бажані вимоги до амбулаторного лікування Рекомендації щодо направлення на реабілітацію
3. Догоспітальний етап	Необхідно стисло зазначити обґрунтування проведення заходу / втручання	Обов'язкові та бажані вимоги до ведення догоспітального етапу
4. Госпіталізація		Критерії госпіталізації до лікарні,

		визначення профілю ліжок
		Рекомендації щодо залучення фахівців з реабілітації для надання реабілітаційної допомоги в гострому періоді
5. Діагностика		Обов'язкові та бажані методи діагностики: особливості збору анамнезу, фізикальний огляд, лабораторні, інструментальні та функціональні методи дослідження, диференційна діагностика тощо
6. Лікування амбулаторне, у стаціонарі, немедикаментозне, медикаментозне тощо		Обов'язкові та бажані методи лікування
		Рекомендації щодо направлення на реабілітацію
7. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період		Обов'язкові та бажані заходи. Критерії виписки
		Рекомендації щодо направлення на реабілітацію
8. Диспансерне спостереження, включаючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності тощо	Необхідно стисло зазначити причину проведення втручання з посиланням на клінічну настанову і стандарт медичної допомоги	Обов'язкові та бажані методи

IV. Опис етапів медичної допомоги

Надається деталізована інформація у вигляді алгоритмів, схем, графіків, таблиць, тексту щодо профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, диспансеризації, необхідна для виконання положень протоколу та дій лікаря.

V. Ресурсне забезпечення виконання протоколу

Надається інформація щодо кадрових ресурсів (перелік спеціальностей), оснащення та обладнання (перелік виробів медичного призначення), лікарських засобів (перелік міжнародних непатентованих назв), необхідних для дотримання протоколу; переліки нумеруються, порядок нумерації не визначає пріоритетності.

VI. Індикатори якості медичної допомоги розробляються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги.

VII. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги.

VIII. Додатки до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, зокрема пам'ятка для пацієнта, клінічна класифікація тощо.

(додаток 8 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Додаток 9
до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної та
реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини
(пункт 3.6 розділу III)

Форма інформованої згоди пацієнта на проведення діагностики, надання медичної та/або реабілітаційної допомоги згідно із новим клінічним протоколом

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	ЗАТВЕРДЖЕНО
Код за ЄДРПОУ	Наказ МОЗ
	N

**Інформована добровільна згода пацієнта
на проведення діагностики, надання медичної та/або реабілітаційної допомоги згідно із новим клінічним протоколом**

Я, _____, одержав(ла)
у _____
(найменування закладу охорони здоров'я)

інформацію про характер мого (моєї дитини) захворювання, особливості його перебігу, діагностики, лікування та/або реабілітації.
Мені надано інформацію щодо можливості застосування нового клінічного протоколу для проведення діагностики, лікування та/або реабілітації мого (моєї дитини) захворювання та роз'яснено різницю між уніфікованим та новим клінічним протоколом.
Засвідчую свою згоду на застосування нового клінічного протоколу

_____ (назва нового клінічного протоколу)

Я ознайомлений(а) з планом обстеження, лікування та/або індивідуальним реабілітаційним планом. Отримав(ла) в повному обсязі роз'яснення про характер, мету, орієнтовну тривалість діагностично-лікувального та/або реабілітаційного процесу та про можливі несприятливі наслідки під час його проведення, про необхідність дотримання визначеного лікарем / фахівцем з реабілітації режиму в процесі лікування/реабілітації. Зобов'язуюсь негайно повідомляти лікуючого лікаря про будь-яке погіршення самопочуття (стан здоров'я дитини). Я проінформований(а), що недотримання рекомендацій лікуючого лікаря / фахівця з реабілітації, режиму прийому призначених препаратів, безконтрольне самолікування можуть ускладнити лікувальний та/або реабілітаційний процес та негативно позначитися на стані здоров'я.

Мені надали в доступній формі інформацію про ймовірний перебіг захворювання і наслідки у разі відмови від лікування або реабілітації.

Я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять, стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання, лікування і реабілітації та одержав(ла) на них відповіді.

Я погоджуюсь із використанням та обробкою моїх персональних даних за умови дотримання їх захисту відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

Інформацію надав лікар _____ "___" _____ 20__ року _____
(власне ім'я, прізвище) (дата) (підпис)

Я, _____, згодний(а) із запропонованим планом лікування / індивідуальним реабілітаційним планом (необхідне підкреслити)

		"___" _____ 20__ року
(підпис)		(дата)

(додаток 9 у редакції наказів Міністерства
охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422,
від 30.01.2025 р. N 175)

Додаток 10
до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної та
реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини
(підпункт 3.4.3 пункту 3.4)

Структура стандарту реабілітаційної допомоги

1. Назва
2. Зміст
3. Перелік скорочень
4. Склад робочої групи
5. Паспортна частина
6. Загальна частина
7. Основна частина:
 - 1) Положення стандарту
 - 2) Обґрунтування положень стандарту
 - 3) Критерії якості
8. Ресурсне забезпечення виконання стандарту:
 - 1) Кадрові ресурси
 - 2) Матеріально-технічне забезпечення
9. Дата розробки, дата перегляду
10. Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту.

(Методику доповнено додатком 10 згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)

Додаток 11
до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної та
реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини
(підпункт 3.5.3 пункту 3.5)

Структура протоколу надання реабілітаційної допомоги

1. Назва
2. Зміст
3. Перелік скорочень
4. Склад робочої групи
5. Паспортна частина
6. Загальна частина
7. Основна частина
 - 1) Організація надання реабілітаційної допомоги
 - 2) Реабілітаційне оцінювання
 - 3) Встановлення мети та завдань реабілітації
 - 4) Розробка індивідуального реабілітаційного плану
 - 5) Планування виписки
8. Ресурсне забезпечення: кадрові ресурси, матеріально-технічне забезпечення
9. Індикатори якості надання реабілітаційної допомоги
10. Перелік літературних джерел та пов'язаних медико-технологічних документів
11. Додатки

(Методику доповнено додатком 11 згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я від 30.01.2025 р. N 175)