

**Межпарламентская Ассамблея государств — участников  
Содружества Независимых Государств**

**МОДЕЛЬНЫЙ ЗАКОН  
О клинических рекомендациях при оказании медицинской помощи  
в государствах — участниках СНГ**

**Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Статья 1. Цель и сфера применения настоящего Закона**

1. Целью настоящего Закона, основанного на международных правовых и этических нормах, является обеспечение гармонизации требований к качеству оказания медицинской помощи на основе принципов доказательной медицины.

2. Настоящий Закон применяется к общественным отношениям, связанным с разработкой и реализацией клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи в государствах — участниках СНГ.

**Статья 2. Основные термины и определения, используемые в настоящем Законе**

Для целей настоящего Закона используются следующие основные термины и определения:

*клинические рекомендации* — документы, содержащие основанную на системном анализе и научных доказательствах структурированную информацию по вопросам оказания медицинской помощи;

*медицинская помощь* — комплекс профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья, а также мероприятий паллиативной помощи;

*доказательная медицина* — процесс систематического пересмотра, оценки и использования результатов клинических исследований для оказания пациентам медицинской помощи, основанной на применении методов с научно доказанной эффективностью и безопасностью;

*оценка качества рекомендаций по научно-исследовательской деятельности (AGREE)* — одобренный Всемирной организацией здравоохранения оценочный инструмент анализа руководств (клинических рекомендаций), показывающий их методологическое качество и прозрачность.

### **Статья 3. Законодательство в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций**

1. Национальное законодательство в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций основывается на конституции государства, иных законах и подзаконных актах.

2. Общепризнанные принципы и нормы международного права, международные договоры в сфере клинических рекомендаций являются составной частью правовой системы государства. Если международным договором государства установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Законом, то применяются правила международного договора.

### **Статья 4. Значение клинических рекомендаций**

1. Медицинские работники при оказании медицинской помощи руководствуются клиническими рекомендациями.

2. Клинические рекомендации являются медико-технологическими документами, на основании которых уполномоченным государственным органом могут разрабатываться стандарты, регламенты, порядки оказания медицинской помощи, имеющие обязательный характер для медицинских работников.

3. Клинические рекомендации разрабатываются и реализуются для решения следующих задач:

1) обеспечение эффективности, качества, целостности, преемственности, взаимосвязанности оказания медицинской помощи на всех ее этапах в соответствии с международными стандартами;

2) оказание помощи медицинскому работнику и пациенту в процессе принятия решений о выборе оптимальных методов лечения в конкретных клинических ситуациях;

3) внедрение в клиническую практику стандартов, основанных на современных научных данных;

4) обеспечение доступа к максимально полной информации о безопасности и эффективности медицинских технологий, о лучших клинических практиках;

5) проведение экспертизы и оценки качества оказания медицинской помощи;

6) выработка современного клинического мышления в процессе профессиональной подготовки и переподготовки медицинских работников.

4. Соответствие клинических рекомендаций принципам доказательной медицины не освобождает медицинских работников от необходимости получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах

медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

## **Статья 5. Государственная политика в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций**

1. Государственная политика в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций направлена на создание эффективных механизмов оказания качественной медицинской помощи на основе принципов доказательной медицины.

2. Органы государственной власти в пределах своих полномочий осуществляют государственную политику в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций путем:

1) определения порядка разработки и реализации клинических рекомендаций в соответствии с международными стандартами;

2) организационного и правового содействия созданию и функционированию независимых профессиональных медицинских сообществ как структур, разрабатывающих клинические рекомендации;

3) эффективного регулирования взаимодействия независимых профессиональных медицинских сообществ с государственными структурами по вопросам разработки клинических рекомендаций с учетом интересов участников взаимодействия, в том числе для устранения конфликта интересов;

4) ресурсного обеспечения разработки, внедрения в практику, ведения, информационного сопровождения клинических рекомендаций, создания их единой базы;

5) разработки и внедрения в практику стандартов, регламентов, порядков и правил в сфере оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций;

6) оптимизации правил выбора медицинских технологий для включения в нормативные документы оказания медицинской помощи;

7) осуществления контроля исполнения нормативных правовых актов в сфере оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций;

8) определения методики проведения экспертизы и контроля качества медицинской помощи на основе получения объективных и достоверных сведений, как в части соблюдения определенных нормативов, так и в части соответствия реальным клиническим потребностям;

9) установления порядка профессиональной подготовки, повышения квалификации и сертификации медицинских работников на основе выработки современного клинического мышления;

10) установления порядка профессиональной подготовки, повышения квалификации и сертификации руководителей медицинских организаций и специалистов-экспертов с учетом вероятностного характера лечебно-диагностического процесса в условиях использования клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи;

- 11) построения системы оказания медицинской помощи на основе принципов доказательной медицины;
- 12) поддержки и координации научной деятельности в области медицины и медицинских технологий;
- 13) поддержки развития бизнеса в области медицинских технологий и фармацевтики;
- 14) координации развития международного сотрудничества в сфере оказания медицинской помощи на основании международных стандартов.

## **Глава 2. РАЗРАБОТКА КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

### **Статья 6. Основные принципы разработки клинических рекомендаций**

В соответствии с международными стандартами оказания медицинской помощи на основе доказательной медицины принципами разработки клинических рекомендаций признаются:

- 1) научная обоснованность клинических рекомендаций, в том числе методов оценки качества имеющихся доказанных данных;
- 2) практическая значимость и целесообразность клинических рекомендаций;
- 3) создание клинических рекомендаций независимыми профессиональными медицинскими сообществами на основе мультидисциплинарного подхода;
- 4) единая структура и последовательность изложения информации в клинических рекомендациях;
- 5) прозрачность (открытость) клинических рекомендаций;
- 6) выявление конфликта интересов при создании клинических рекомендаций и управление им;
- 7) использование непатентованных наименований лекарственных средств в клинических рекомендациях;
- 8) универсальность клинических рекомендаций;
- 9) поддержание актуальности содержания клинических рекомендаций путем их обновления;
- 10) запрет на разработку клинических рекомендаций государственными органами, их представителями;
- 11) запрет на разработку клинических рекомендаций медицинскими страховыми организациями, их представителями.

### **Статья 7. Виды и тематика клинических рекомендаций**

1. Клинические рекомендации разрабатываются по отдельным заболеваниям (группам заболеваний), синдромам (полисиндромам) или состояниям (группам состояний).

2. Область применения клинических рекомендаций: профилактика, диагностика, лечение (в том числе медицинское вмешательство) заболеваний, реабилитация после заболеваний, паллиативная помощь.

3. Для обеспечения целостности оказания медицинской помощи и взаимосвязи всех ее этапов возможно содержательное пересечение клинических рекомендаций по вопросам профилактики, диагностики, лечения заболеваний и реабилитации после них с учетом клинических синдромов, анамнеза, течения заболевания (наличия сопутствующего заболевания), иных факторов, влияющих на методы оказания медицинской помощи.

4. Структура клинических рекомендаций определяется национальным законодательством.

5. В клинических рекомендациях должны быть определены их цели и сфера применения, в том числе целевая популяция пациентов и предполагаемые пользователи.

6. Разработка клинических рекомендаций по конкретной тематике может быть инициирована независимыми профессиональными медицинскими сообществами, уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения, пациентскими организациями.

7. Национальным законодательством устанавливается порядок определения приоритетов в тематике разработки клинических рекомендаций исходя из следующих критериев:

1) широкая распространенность заболеваний и (или) высокий уровень заболеваемости;

2) высокий уровень смертности;

3) экономическая затратность оказания медицинской помощи;

4) социальная значимость отдельных заболеваний;

5) высокий уровень потери трудоспособности / инвалидности;

6) наличие принципиально новых данных в области доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики конкретных заболеваний и реабилитации после них;

7) наличие рисков, связанных с внедрением клинических рекомендаций в практику;

8) иные социально значимые критерии.

## **Статья 8. Рабочая группа по разработке клинических рекомендаций**

1. Клинические рекомендации разрабатываются независимыми профессиональными медицинскими сообществами.

2. Для разработки конкретных клинических рекомендаций соответствующим сообществом формируется рабочая группа с соблюдением следующих условий:

1) применение к формированию состава участников мультидисциплинарного подхода, обеспечивающего доказательность клинических рекомендаций;

- 2) использование формализованных методов подбора участников и оценки их компетентности;
- 3) исполнение требований о прохождении участниками обучения по доказательной медицине;
- 4) отсутствие конфликта интересов.

## Статья 9. Конфликт интересов

1. Конфликт интересов представляет собой совокупность условий, создающих риск того, что профессиональная оценка или действия, касающиеся основного интереса, будут находиться в чрезмерной зависимости от вторичного интереса.

2. В процессе формирования состава рабочей группы ее потенциальные члены представляют декларацию конфликта интересов. Декларация конфликта интересов позволяет обеспечить объективность членов рабочей группы при разработке клинических рекомендаций путем определения наличия/отсутствия у них (их родственников или свойственников) значимых (как видимых, так и потенциальных) финансовых, нефинансовых профессиональных или других личных выгод/убытков, связанных с тематикой клинических рекомендаций.

3. Конфликт интересов выявляется на момент начала разработки клинических рекомендаций, а также на период, длящийся в течение одного года со дня начала их реализации.

4. Финансовый конфликт интересов среди прочего включает в себя: финансовые взаимоотношения с фармацевтическими компаниями, производителями лекарственных средств и медицинской техники, владение акциями или долями акций, оплачиваемую работу или консультации, оплачиваемое членство в организациях, патентные заявки, научно-исследовательские гранты, гонорары и подарки.

5. Нефинансовый конфликт интересов среди прочего включает в себя: членство в советах, комитетах, органах; участие в инициативных группах, которое может принести выгоду в результате разработки и реализации клинических рекомендаций; наличие личных убеждений (политических, религиозных, идеологических и других), которые связаны с темой клинических рекомендаций и могут препятствовать непредвзятой оценке доказательств или процессу разработки рекомендаций.

6. Независимые профессиональные медицинские сообщества, разрабатывающие клинические рекомендации, формируют группы раскрытия информации и конфликта интересов (управления конфликтом интересов) для обеспечения достоверности клинических рекомендаций. Такие группы должны активно и прозрачно контролировать конфликт интересов посредством оценки уровня риска и, при необходимости, отстранения члена рабочей группы, имеющего конфликт интересов, от значимых обсуждений и процесса принятия решений при разработке клинических рекомендаций.

7. Лица, скрывшие наличие конфликта интересов, должны исключаться профессиональным медицинским сообществом — разработчиком клинических

рекомендаций из рабочей группы и отстраняться от возможности участия в разработке клинических рекомендаций на срок, установленный национальным законодательством.

8. Клинические рекомендации, в разработке которых участвовали лица, скрывшие наличие конфликта интересов, должны быть пересмотрены рабочей группой на предмет возможных искажений в связи с конфликтом интересов.

### **Статья 10. Процесс принятия решений рабочей группой**

1. Рабочая группа разрабатывает клинические рекомендации, основываясь на консенсусе.

2. В отдельном документе или в комментариях к тексту клинических рекомендаций определяются:

- 1) требования к кворуму для принятия решений рабочей группой;
- 2) порядок достижения консенсуса между членами рабочей группы с целью обеспечения достоверности клинических рекомендаций.

### **Статья 11. Достоверность клинических рекомендаций**

1. При разработке клинических рекомендаций применяются системный анализ и научно обоснованные методы, касающиеся:

- 1) обзора доказательств;
- 2) обсуждения доказанных данных;
- 3) формулирования клинических рекомендаций;
- 4) распространения клинических рекомендаций;
- 5) внедрения клинических рекомендаций;
- 6) иных значимых процессов.

2. Используемые методы четко и подробно описываются в отдельном документе или в комментариях к тексту клинических рекомендаций.

3. Разработчики клинических рекомендаций обобщают и оценивают данные доказательной медицины при помощи стандартизированной стратегии (системы градации). Соотношение между степенью убедительности доказательств и видом научных исследований определяется в соответствии с международными стандартами, например оценкой качества рекомендаций по научно-исследовательской деятельности (AGREE).

### **Статья 12. Клиническая информация в рекомендациях**

Клинические рекомендации должны содержать основанную на данных доказательной медицины информацию, способствующую установлению необходимого алгоритма действий при оказании медицинской помощи с учетом клинических синдромов, анамнеза, течения заболевания (наличия сопутствующего заболевания), иных факторов, влияющих на методы оказания медицинской помощи.

### **Статья 13. Срок действия и обновление клинических рекомендаций**

Клинические рекомендации должны содержать информацию о сроке их действия и (или) описывать процесс, который будет использоваться для их обновления.

### **Статья 14. Финансовая поддержка и финансирующие организации**

Клинические рекомендации должны содержать информацию о финансирующей организации и ее роли в их разработке.

### **Статья 15. Экспертное рецензирование клинических рекомендаций**

1. Рецензирование клинических рекомендаций внешними независимыми экспертами из профессиональных медицинских сообществ обеспечивает достоверность и применимость клинических рекомендаций и должно быть выполнено до их публикации.

2. Рецензирование по итогам разработки клинических рекомендаций осуществляется на предмет качества их разработки и возможности практического применения. В рецензиях отмечаются такие аспекты, как: область и цель применения, полнота, тщательность и ясность интерпретации адаптированного клинического руководства, применимость клинических рекомендаций, обоснованность критериев качества медицинской помощи, предложенных для стандарта медицинской помощи на национальном уровне.

3. Порядок рецензирования клинических рекомендаций, требования к экспертам определяются национальным законодательством.

4. Национальным законодательством может быть установлен порядок общественной экспертизы клинических рекомендаций пациентами (пациентскими организациями).

### **Статья 16. Роль пациентов (пациентских организаций) в разработке клинических рекомендаций**

1. Пациенты (пациентские организации) имеют право участвовать в разработке клинических рекомендаций.

2. Необходимость и порядок участия пациентов (пациентских организаций) в разработке клинических рекомендаций определяется независимыми профессиональными медицинскими сообществами.

3. При участии в разработке клинических рекомендаций пациенты (пациентские организации) представляют декларацию конфликта интересов на общих основаниях.



### **Глава 3. МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО**

#### **Статья 17. Международное сотрудничество в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций**

Государства — участники СНГ проводят согласованную политику в сфере продвижения разработки клинических рекомендаций, их внедрения в практику на основе международного сотрудничества.

#### **Статья 18. Задачи международного сотрудничества в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций**

К основным задачам международного сотрудничества в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций относятся:

- 1) продвижение, систематическое развитие, распространение и внедрение клинических рекомендаций;
- 2) обмен независимыми экспертами в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций;
- 3) продвижение международного сотрудничества разработчиков клинических рекомендаций;
- 4) уход от дублирования усилий, содействие обмену информацией, образованию и передаче знаний;
- 5) совершенствование и, в соответствующих случаях, гармонизация методологии систематического развития, распространения, внедрения и оценки качества клинических рекомендаций;
- 6) определение приоритетных направлений и поддержка научно-исследовательской деятельности в сфере разработки клинических рекомендаций, содействие внедрению научных достижений в практику;
- 7) налаживание связей между соответствующими международными организациями для координации деятельности, касающейся клинических рекомендаций и других инициатив в области качества медицинской помощи;
- 8) поддержание базы данных, содержащей информацию об организациях — членах сети, их рабочих программах, методологиях и справочной документации;
- 9) подготовка, организация, продвижение, проведение учебных курсов, выставок, лекций, семинаров, мероприятий и тренингов, а также подготовка и распространение научной, научно-популярной информации о клинических исследованиях.

#### **Глава 4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ РАЗРАБОТКИ И РЕАЛИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

##### **Статья 19. Ответственность за нарушение законодательства в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций**

Лица, виновные в нарушении законодательства в сфере разработки и реализации клинических рекомендаций, несут дисциплинарную, гражданско-правовую, административную и иные виды юридической ответственности в соответствии с национальным законодательством.

Принят на пятьдесят втором  
пленарном заседании  
Межпарламентской Ассамблеи  
государств — участников СНГ  
(постановление № 52-6 от 16 апреля 2021 года)