



Rola konsultacji publicznych w tworzeniu wytycznych praktyki klinicznej

Warszawa, grudzień 2018

Tytuł:

Rola konsultacji publicznych w tworzeniu wytycznych praktyki klinicznej

Autorzy:

Katarzyna Sejbuk-Rozbickaⁱ, Anna Rychertⁱ, Magdalena Krasztelⁱ, Katarzyna Justⁱ, Edyta Florkaⁱ,
Magdalena Włodarskaⁱ, Joanna Sytaⁱ, Katarzyna Kędziorⁱ, Dominik Dziurdaⁱ

ⁱ Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa

Warszawa, grudzień 2018

Projekt okładki:

Anna Widlarz-Duda

Wersja 1.0



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



Dzieło w całości chronione jest prawem autorskim. Żadna z części tej książki nie może być w jakiegokolwiek formie publikowana bez uprzedniej zgody Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dotyczy to również sporządzania fotokopii, mikrofilmów, tłumaczenia oraz przenoszenia danych do systemów komputerowych.

Niniejsza publikacja stanowi utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1062 z późn. zm.), do którego autorskie prawa majątkowe przysługują Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Cytowanie fragmentów tego utworu powinno być w związku z art. 29 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021r. poz. 1062 z późn. zm.) opatrzone informacją na temat jego źródła w następującej postaci: [tytuł utworu, AOTMiT, Warszawa, data wydania] i nie powinno prowadzić do wypaczenia znaczenia treści informacji zawartych w utworze.

Korzystanie z utworu w inny sposób niż jego cytowanie, wymaga zgody Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W przypadku naruszenia prawa autorskiego zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1062 z późn. zm.).

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa
www.aotm.gov.pl



Spis treści

1. Abstrakt	3
2. Wstęp	4
3. Konsultacje wytycznych z interesariuszami	5
3.1. Cele konsultacji.....	6
3.2. Metody konsultacji.....	6
3.3. Bariery we współpracy z podmiotami zainteresowanymi	8
4. Sposoby konsultacji wykorzystywane na świecie	9
4.1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	9
4.2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	10
4.3. Cancer Council Australia (CCA).....	11
5. Narzędzia wykorzystywane w procesie tworzenia wytycznych	13
5.1. AGREE II.....	13
5.2. Pakiet narzędzi ADAPTE	13
6. Podsumowanie	14
7. Bibliografia	15

1. Abstrakt

Wytyczne praktyki klinicznej mają wpływ na przebieg i efektywność procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Skuteczna implementacja i realne stosowanie zaleceń w praktyce klinicznej zależy jednak od stopnia ich zgodności z poglądami i oczekiwaniami stron zainteresowanych. Równocześnie, biorąc pod uwagę, iż podmioty zainteresowane często chcą promować interesy reprezentowanych grup społecznych i zawodowych, najbardziej właściwym sposobem zarządzania procesem tworzenia wytycznych wydaje się otwarta komunikacja. Partycypację pacjentów oraz innych członków populacji docelowych w procesie tworzenia wytycznych umożliwiają różne metody konsultacji. Celem publikacji jest zaprezentowanie roli i znaczenia konsultacji publicznych w procesie tworzenia wytycznych, a także omówienie wykorzystywanych w tym celu na świecie metod oraz trudności, potencjalnie towarzyszących temu procesowi.

Słowa kluczowe: wytyczne, tworzenie wytycznych praktyki klinicznej, udział podmiotów zainteresowanych, rola konsultacji publicznych, metody konsultacji

Abstract

Clinical practice guidelines can influence the course and effectiveness of diagnosis and therapy. Efficient implementation and application of the recommendations within clinical practice is, however, dependent on their accordance with stakeholders' views and expectations. Moreover, considering the fact that stakeholders frequently want to promote the interests of the social groups and organisations they represent, open communication seems to constitute the key for managing the process of guidelines' development. In order to enable the participation of patients and other representatives of target populations in the process various methods of consultation are commonly employed. The aim of this publication is to present the purpose and importance of the stakeholders' engagement during the process of developing guidelines, as well as to describe methods employed and any difficulties encountered during that process.

Key words: guidelines, clinical practice guidelines' development, stakeholders' engagement, role of public consultations, methods of consultation

2. Wstęp

Wytyczne kliniczne są zbiorem zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, które wspierają lekarzy w podejmowaniu decyzji klinicznych. Wytyczne stanowią standard postępowania, jednak ich stosowanie nie jest obowiązkowe. Ostateczne decyzje podejmuje bowiem lekarz w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, doświadczenie i analizę konkretnego przypadku, uwzględniając m.in. wiek i płeć pacjenta, jednostkę chorobową, choroby współistniejące (1).

W celu zapewnienia skutecznej implementacji i realnego stosowania projektowanych wytycznych, bez względu na dziedzinę, której dotyczą, należy zagwarantować, iż nie będą one stały w sprzeczności z poglądami i oczekiwaniami stron zainteresowanych – lekarzy, płatników, pacjentów (2). Przede wszystkim, wytyczne opracowane z uwzględnieniem opinii interesariuszy mogą lepiej odpowiadać na ich potrzeby, a w rezultacie wpłynąć na stosowalność zaleceń. Duży wpływ na implementację wytycznych może mieć również wczesne włączenie do prac organizacji i przedstawicieli administracji odpowiedzialnych za finansowanie świadczeń (3). Również już opublikowane wytyczne mogą skorzystać na procesie konsultacji, w ich czasie mogą zostać wskazane obszary wymagające zaktualizowania zawartych w nich rekomendacji (4).

Aby zagwarantować uwzględnienie perspektywy pacjentów oraz innych interesariuszy w procesie tworzenia wytycznych, grupy tworzące wytyczne stosują różne metody konsultacji (5). Celem niniejszej publikacji jest zaprezentowanie roli i znaczenia konsultacji publicznych w procesie tworzenia wytycznych. Na podstawie odnalezionej literatury przedmiotu przedstawione zostaną sposoby konsultacji wytycznych i potencjalne utrudnienia we współpracy z gronem interesariuszy.

Aktualnie w Polsce nie istnieje żadna organizacja, która zajmuje się metodologią tworzenia i adaptowania wytycznych. Z raportu Naczelnej Izby Lekarskiej wynika, że tworzenie wytycznych w Polsce jest rozproszone i nieskoordynowane. Nie stworzono też powszechnie przyjętych zasad standaryzujących tworzenie, adaptowanie oraz ocenianie wytycznych w warunkach polskich. Wytyczne, w różnych formach i o różnym nazewnictwie, publikowane są najczęściej przez prywatne wydawnictwa, towarzystwa naukowe oraz inne organizacje (6). Jednocześnie w zakresie metodyki opracowywania zaleceń towarzystwa naukowe w Polsce czerpią z doświadczeń światowych. Z tego względu rozwiązania światowe stały się podstawą przeprowadzonej w poniższej publikacji analizy sposobów konsultacji ze stronami zainteresowanymi jako niezwykle istotnego etapu w procesie tworzenia wytycznych.

3. Konsultacje wytycznych z interesariuszami

Dokumenty wytycznych praktyki klinicznej projektowane są na podstawie wyników najwyższej jakości badań naukowych i przeglądów systematycznych. Zawierają one ocenę potencjalnych korzyści i negatywnych następstw stosowania alternatywnych metod terapeutycznych (7). Celem zapewnienia odpowiedniego zakresu wytycznych oraz zagwarantowania zgodności z aktualnymi dowodami naukowymi, do opracowywania dokumentu zapraszane są różne strony zainteresowane.

Publikacja i implementacja wytycznych nie pozostaje bez wpływu na społeczeństwo. Implikuje bowiem zmianę praktyki lekarskiej oraz wpływa na ramy polityczne, prawne lub finansowe opieki zdrowotnej. W tym kontekście, za strony zainteresowane należy uznać osoby lub grupy, na które wpływać może opracowanie i wdrożenie wytycznych – nie tylko pacjentów, ale także wszystkich „spodziewanych użytkowników”, którzy mogą zastosować, wdrożyć lub w inny sposób bezpośrednio zetknąć się z zaleceniami zawartymi w wytycznych (7). W związku z tym, można wyróżnić następujące główne grupy interesariuszy:

- agencje rządowe,
- płatnicy,
- stowarzyszenia zawodowe,
- pacjenci i organizacje reprezentujące pacjentów,
- świadczeniodawcy,
- ośrodki akademickie,
- centra mierzenia jakości,
- odpowiednie spółki handlowe/farmaceutyczne,
- inni użytkownicy końcowi.

Udział stron zainteresowanych w procesie tworzenia wytycznych znacznie wpływa na zwiększenie ich użyteczności oraz szerszą implementację. Partycypacja przedstawicieli pacjentów, a zwłaszcza uwidocznienie ich punktu widzenia, może pozytywnie wpłynąć na zakres lub strukturę wytycznych, które staną się bardziej funkcjonalne dla grupy docelowej oraz mogą poprawić przestrzeganie zaleceń przez pacjentów.

Tabela 1. Grupy interesariuszy, które mogą zostać zaangażowane w proces powstawania wytycznych na przykładzie Australii

Typ	Opis
Oczekiwani użytkownicy	Osoby stosujące lub zamierzające stosować albo wdrażać wytyczne oraz osoby, na które zalecenia wytycznych mają bezpośredni wpływ (pracownicy służby zdrowia, politycy, obywatele korzystający z zaleceń w celu podejmowania decyzji o leczeniu)
Instytucje państwowe	Instytucje państwowe finansujące lub administrujące systemem opieki zdrowotnej, odpowiedzialne za regulacje prawne i tworzenie polityki zdrowotnej
Grupy zawodowe	Grupy zawodowe i izby przemysłu, stowarzyszenia specjalistów, towarzystwa naukowe, izby przemysłu i publiczne grupy ds. zdrowia
Ubezpieczyciele	Płatnik publiczny, prywatne firmy ubezpieczeniowe oraz inni płatnicy i instytucje odpowiedzialne za refundację
Przemysł	Grupy branżowe i przedsiębiorstwa handlowe zajmujące się produkcją i dostawą albo dostarczaniem usług w zakresie zdrowia i powiązanych sektorach gospodarki
Stowarzyszenia pacjenckie	Grupy koncentrujące się na konkretnej chorobie, problemie zdrowotnym lub stanie zdrowia (np. ciąża), które działają na rzecz wspierania badań, reprezentowania właściwych specjalistów lub są reprezentantami pacjentów albo innych grup interesu
Pracownicy naukowci	Osoby zajmujące się badaniami z zakresu medycyny i zdrowia, instytuty badawcze i instytucje współpracujące
Świadczeniodawcy	Szpitaly, placówki służby zdrowia i inni dostawcy specjalistycznych usług, także pracownicy zatrudnieni w tych placówkach (np. edukatorzy)
Rzeczniczcy praw pacjenta	Grupy próbujące wpływać lub promować u ustawodawców i innych decydentów na rzecz konkretnej sprawy lub interesu

Źródło: National Health and Medical Research Council. Guidelines for Guidelines: Engaging stakeholders.

3.1. Cele konsultacji

W ciągu ostatnich piętnastu lat coraz większą wagę zaczęto przywiązywać do udziału pacjentów w procesie kreowania polityki zdrowotnej, w tym w tworzenia wytycznych praktyki klinicznej (9, 10). Jednocześnie coraz więcej spośród publikowanych badań wskazuje, iż szersze zaangażowanie interesariuszy w tworzenie zaleceń ma wpływ na skuteczność ich implementacji (11). Zaangażowanie podmiotów zainteresowanych w proces konsultacji w trakcie tworzenia zaleceń jest kluczowym elementem poprawnych metodycznie i wysokich jakościowo wytycznych (5). Można wskazać kilka najistotniejszych powodów, dla których zaangażowanie interesariuszy w proces konsultacji ma duże znaczenie:

- **Łatwość zastosowania wytycznych.** Dokumenty wytycznych powinny być łatwe do wdrożenia i zastosowania. W tym celu dużym ułatwieniem może być omówienie sposobu sformułowania zaleceń z ich przyszłymi użytkownikami, ekspertami z danej dziedziny medycyny oraz pacjentami. Perspektywa stron zainteresowanych może zwiększyć efektywność korzystania z wytycznych, a także zwiększyć akceptację dla zaleceń zarówno wśród lekarzy, jak i pacjentów. Ten obszar wymaga również konsultacji z płatnikiem, ubezpieczycielami oraz specjalistami z zakresu ekonomii, gdyż implementacja nawet najwyższej jakości wytycznych może okazać się niemożliwa, jeśli nie będą one dostosowane do zasobów i budżetu płatnika lub świadczeniodawcy (12).
- **Transparentność procesu powstawania wytycznych.** Zaangażowanie stron zainteresowanych samo w sobie gwarantuje transparentność procesu powstawania wytycznych – udział różnych grup interesariuszy sprawia, iż wszystkie etapy tworzenia wytycznych poddane są kontroli społecznej, a dokument jest bezstronny oraz wolny od konfliktu interesów. Doskonałym przykładem zapewnienia transparentności poprzez formalne konsultacje jest procedura opracowania wytycznych przez *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) uwzględniająca poglądy wszystkich grup, których wytyczne mogą dotyczyć, na każdym etapie prac (13).
- **Niepełne dowody.** Wytyczne kliniczne powinny opierać się na wiarygodnych, wysokiej jakości dowodach naukowych. W przypadku, gdy dowody są niskiej jakości (14), trudne do interpretacji lub niekompletne (15), dzięki udziałowi ekspertów w procesie konsultacji możliwe jest uzyskanie dostępu do nowych i nieopublikowanych dowodów, które mogą znacząco wpłynąć na wytyczne i proces ich powstawania. Ponadto dowody często nie odnoszą się do poglądów i doświadczeń pacjentów, a konsultacje z pacjentami lub organizacjami pacjentów mogą uzupełnić te luki oraz zaakcentować kwestie istotne z punktu widzenia chorego lub jego rodziny. Doskonałym przykładem takiej współpracy jest powołany w Wielkiej Brytanii rządowy program INVOLVE, którego celem jest wspieranie aktywnego uczestniczenia społeczeństwa w systemie publicznej opieki zdrowotnej, badaniach dotyczących zdrowia publicznego oraz opieki społecznej (16).
- **Aspekty prawne.** Wytyczne, jeśli zostaną powszechnie wdrożone, mogą mieć znaczący wpływ na niektóre aspekty opieki zdrowotnej, m.in. mogą wpływać na wykorzystanie pewnych wyrobów medycznych lub stosowanie leków. Konsultacje z producentami w procesie opracowywania wytycznych przede wszystkim zapewniają jego transparentność. Należy jednak pamiętać, że wymienianie w zaleceniach jakichkolwiek nazw handlowych produktów powinno odbyć się zgodnie z prawem obowiązującym w danym kraju w porozumieniu z producentem wymienionej technologii. Jednocześnie w sytuacjach, gdy zalecenia tworzone są przez organizacje rządowe lub gdy, jak w Polsce, są one publikowane przez ministra właściwego ds. zdrowia, opracowanie wytycznych zalecających stosowanie technologii medycznych w zakresach pozarefundacyjnych może stać się przyczyną zaistnienia sprzeczności w obowiązujących przepisach.

Konsultacje ze stronami zainteresowanymi odbywają się na różnych etapach procesu tworzenia wytycznych. W początkowej fazie zaangażowanie będzie przede wszystkim obejmować wybór obszarów zdrowotnych, które należałyby objąć wytycznymi, omówienie kluczowych tematów, zebranie opinii dotyczących zakresu oraz poznanie priorytetów jakie powinny obejmować wytyczne. Konsultacje prowadzone w trakcie tworzenia wytycznych umożliwiają bieżące zbieranie dodatkowych dowodów oraz uwag, a także ewentualne dostosowanie zakresu zaleceń. Ponadto poddanie ocenie gotowego dokumentu wytycznych postępowania klinicznego może zwrócić uwagę autorów zalecenia, które wymagają modyfikacji ze względów ekonomicznych, etycznych lub z powodu pojawienia się nowych dowodów naukowych powodujących konieczność zmiany rekomendacji (17).

3.2. Metody konsultacji

W procesie opracowywania wytycznych można wykorzystać różne metody przeprowadzania konsultacji z podmiotami zainteresowanymi, które mogą się odbywać na różnych etapach prac nad dokumentem. Jednak bez względu na podjęte decyzje dotyczące zakresu i sposobu zaangażowania interesariuszy, powinny one być planowane z odpowiednim wyprzedzeniem. Autorzy wytycznych powinni nie tylko właściwie zidentyfikować grupy zainteresowane, ale także jasno określić rolę i zakres, w jakim możliwy jest wpływ interesariuszy na ostateczną formę wytycznych, uwzględniając przy tym możliwe bariery związane z procesem konsultacji, m.in. różnice kulturowe, bariera językowa lub ograniczenia finansowe.

Na każdym etapie tworzenia wytycznych, kluczowym czynnikiem prowadzenia konsultacji jest ich odpowiednia organizacja – wszystkie osoby biorące w nich udział powinny mieć czas na zapoznanie się z dokumentami. Źle zaplanowane działania mogą opóźnić proces tworzenia zaleceń lub zwiększyć nakład pracy osób zaangażowanych w projekt.

Podejmując decyzje dotyczące czasu i sposobów włączenia podmiotów zainteresowanych w proces opracowywania wytycznych konieczne jest uwzględnienie etapów, w których wkład użytkowników będzie miał największe znaczenie oraz zaplanować konkretne czynności angażujące ich w prace (18). W związku z tym należy:

- określić poziom zaangażowania stron zainteresowanych,
- wybrać preferowaną metodę ich przeprowadzenia na podstawie oczekiwanych kierunków i efektów konsultacji,
- opracować plan komunikacji, który określi cele, metodę i organizację każdej z wykorzystywanych metod przeprowadzania konsultacji, oraz
- w miarę możliwości, nie dopuszczać do wyłącznie symbolicznego udziału stron zainteresowanych w procesie, bez określenia ich właściwego wkładu.

Angażowanie interesariuszy w proces konsultacji jest zadaniem wymagającym. Potrzebne są w tym celu różne środki i rozwiązania, a także współpraca wielu osób. Niezależnie od metody wykorzystanej w celu zaangażowania interesariuszy, konieczne jest jasne zdefiniowanie, na których aspektach zaleceń powinien skoncentrować się ich udział. Aby ułatwić komunikację i usprawnić przebiegu zbierania uwag i opinii, przyszli uczestnicy procesu powinni zostać poinformowani o swojej roli w procesie tworzenia wytycznych oraz o ewentualnych oczekiwaniach wobec nich, a także o sposobie, w jaki zostaną wykorzystane przekazane przez nich materiały – np. opublikowane w wytycznych albo udostępnione innym grupom interesariuszy.

Tabela 2. Metody wykorzystywane do konsultacji wytycznych

Metoda	Opis
Wywiad pogłębiony	Może mieć charakter spotkań osobistych, rozmów telefonicznych lub wideokonferencji. Ten rodzaj konsultacji może być bardzo efektywny i pozwala uzyskać niezbędne szczegóły oraz opinie od wybranych interesariuszy. Może zostać wykorzystany w celu uzyskania wiedzy o indywidualnych preferencjach pacjenta albo wartości, które mogą być związane z daną interwencją. Jego wadą są koszty oraz fakt, iż wymaga udziału wykwalifikowanych pracowników.
Ankiety: – pisemne – internetowe – telefoniczne – wywiad kwestionariuszowy	Ankiety umożliwiają zadanie dokładnie opracowanych pytań odnoszących się do poszczególnych obszarów poruszanych przez wytyczne. Mają szeroki zasięg i mogą dotrzeć do wielu respondentów. Ten rodzaj konsultacji jest niskokosztowy, jednak liczba wypełnionych formularzy zwrotnych może być niesatysfakcjonująca. Ankiety można także wykorzystać na wstępnym etapie tworzenia wytycznych w celu zidentyfikowania podmiotów zainteresowanych, które należy włączyć w proces konsultacji.
Warsztaty	Warsztaty, także w formie panelu dyskusyjnego, umożliwiają swobodny dialog i wymianę różnorodnych poglądów między zaangażowanymi grupami. Pozwalają na dyskusję lub pracę nad konkretnym tematem oraz dzielenie się swoją wiedzą i doświadczeniem przez różne grupy. Celem warsztatów jest uzyskanie różnorodnych poglądów, co może się przyczynić do opracowania kluczowych aspektów wytycznych. Warsztaty mogą być organizowane np. w celu wypracowania planu implementacji zaleceń przez ekspertów, przedstawicieli świadczeniodawców oraz przyszłych użytkowników.
Grupy doradcze	Grupy doradcze tworzą eksperci z różnych dziedzin, którzy nie są bezpośrednio zaangażowani w proces opracowywania i formułowania zaleceń, jednak na każdym etapie tworzenia dokumentu mogą służyć wsparciem w razie pojawienia się zagadnień problematycznych.
Konsultacje publiczne	Konsultacje publiczne umożliwiają uzyskanie szerokiej opinii społeczeństwa. Ich zaletą jest poznanie opinii i stanowiska różnorodnych grup. Umożliwiają dzielenie się nowymi pomysłami dotyczącymi proponowanego rozwiązania oraz służą rozpowszechnianiu informacji o tworzonych wytycznych. Konsultacje publiczne mogą przyczynić się do większej akceptacji wytycznych przez opinię publiczną. Wadą konsultacji publicznych jest ryzyko zdominowania głosu społeczeństwa przez konkretne osoby lub grupy. Istotne jest, aby zapewnić możliwość zabrania głosu wszystkim interesariuszom, co często wymaga udziału sprawnego moderatora.

Źródło: opracowanie własne na podstawie National Health and Medical Research Council. Guidelines for Guidelines: Engaging stakeholders (dostęp: 20.01.2019)

Zaangażowanie podmiotów pozwala nie tylko na zapewnienie transparentności procesu tworzenia wytycznych, ale przede wszystkim może wpływać na kształt i jakość zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego (19). Właściwa selekcja stron zainteresowanych i konsultacje prowadzone w oparciu o zasady otwartej i uczciwej komunikacji ograniczają ryzyko wypromowania własnych interesów przez zaangażowanych interesariuszy. Rolą konsultacji jest przede wszystkim uzyskanie ich opinii oraz wsparcia merytorycznego. Natomiast, po przeanalizowaniu wszystkich uwag grupa tworząca wytyczne może podjąć decyzję o uwzględnieniu i zakresie włączenia poglądów interesariuszy w treść zaleceń. Ostatecznie, to wyłącznie autorzy wytycznych są odpowiedzialni za zakres, strukturę, jakość dobranych dowodów naukowych oraz uwzględnienie potrzeb docelowych odbiorców (17). Szczegółowy opis metod stosowanych w procesie konsultacji przez różne grupy tworzące wytyczne został przedstawiony w punkcie czwartym.

Jedyną sytuacją, gdy należy odstąpić od przeprowadzenia konsultacji z którąś ze stron zainteresowanych jest wystąpienie konfliktu interesów rozumianego jako sytuacja, „w której funkcjonariusz publiczny posiada taki interes prywatny, który wpływa, lub wydaje się, że wpływa, na bezstronne i obiektywne wykonywanie jego obowiązków służbowych” (Art. 13 ust. 1 zaleceń Komitetu Ministrów Rady Europy nr R (2000) 10 w sprawie kodeksów postępowania funkcjonariuszy publicznych) (20). Ze względu na fakt, iż konsultanci biorący udział w procesie tworzenia wytycznych mają duży wpływ na przebieg tego procesu oraz na ostateczną formę i treść zaleceń, istnieje duże ryzyko konfliktu interesów podczas współpracy grupy roboczej wytycznych z branżą farmaceutyczną (21). Autorzy i konsultanci powinni podpisać deklarację o braku konfliktu interesów lub podpisać deklarację dotyczącą powiązań stanowiących ryzyko możliwego wystąpienia konfliktu interesów. Ujawnienie tych informacji zwiększa wiarygodność wytycznych oraz ich zgodność z prawem.

3.3. Bariery we współpracy z podmiotami zainteresowanymi

Każda z zainteresowanych stron biorących udział w opracowaniu wytycznych ma na celu reprezentowanie i promowanie jawnych i niejawnych interesów (zarówno własnych, jak również interesów reprezentowanej grupy społecznej lub zawodowej) (17), często prezentując różne perspektywy i oczekiwania związane z poszczególnymi aspektami postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, jak i z opracowywanym dokumentem. Dla pacjentów największe znaczenie będzie miał stan funkcjonalny i jakość życia. Lekarze przykładają dużą wagę do przestrzegania poszczególnych etapów leczenia i zapobiegania postępowi choroby. Płatnicy opieki zdrowotnej koncentrują się z kolei na decyzjach, które wpływają na całą populację oraz mogą mieć wpływ na koszty usług zdrowotnych. Przy tak wielu różnych punktach widzenia i priorytetach, rolą zespołu opracowującego wytyczne jest zapewnienie, aby te różnorodne perspektywy zostały rozpatrzone w procesie podejmowania decyzji podczas formułowania zaleceń.

W celu narzucenia swojego punktu widzenia, interesariusze mogą (bezpośrednio lub pośrednio) podejmować próby doprowadzenia do określonych decyzji organów doradczych poprzez lobbowanie w sposób niezgodny z ogólnym interesem publicznym. Sposobem na przeciwdziałanie takim sytuacjom jest niezależny system wzajemnej oceny wytycznych, który pozwala stronom wypowiedzieć się na temat ewentualnej subiektywności zaleceń i dokładności interpretacji dowodów.

Jednak nie tylko brak możliwości pogodzenia różnych grup interesów stanowi poważną przeszkodę w opracowaniu wysokiej jakości wytycznych. Często pomijaniem, choć równie dużym, utrudnieniem są bariery komunikacyjne. Wśród podmiotów zainteresowanych znajdują się osoby o różnym pochodzeniu, wykształceniu, wyznaniu, posiadające różne doświadczenie i poglądy, pochodzące z różnych grup etnicznych czy posługujące się różnymi językami i dialektami. Do potencjalnych przeszkód w skutecznej komunikacji pomiędzy interesariuszami można więc zaliczyć m.in.: język (np. posługiwanie się gwara), trudności w posługiwaniu się terminologią medyczną, negatywne doświadczenia w kontaktach ze służbą zdrowia, niechęć lekarzy do współpracy z pacjentami, brak wiedzy z zakresu tematyki wytycznych, dynamikę zespołu i brak czasu na dyskusję.

4. Sposoby konsultacji wykorzystywane na świecie

Uwzględniając różnorodność dostępnych sposobów i metod konsultacji oraz znaczącą liczbę zagadnień organizacyjnych związanych z tym procesem, poniżej przedstawiono sposoby przeprowadzania konsultacji z podmiotami zainteresowanymi wykorzystywane przez organizacje i towarzystwa naukowe zajmujące się tworzeniem wytycznych, a także organizacje zajmujące się metodologią tworzenia wytycznych.

4.1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

Wszystkie wytyczne NICE opracowywane są na podstawie najlepszych dostępnych dowodów, z zachowaniem zasad transparentności metodyki oraz przy współpracy i aktywnym zaangażowaniu interesariuszy (12). Konsultacje z interesariuszami są integralną częścią procesu opracowywania wytycznych, a komentarze otrzymane od zarejestrowanych interesariuszy mogą mieć wpływ na jakość i wzajemną ocenę procesów.

Do udziału w tworzeniu wytycznych zachęca się interesariuszy na wszystkich etapach pracy. Za pośrednictwem strony internetowej NICE, nowi i zarejestrowani interesariusze są z wyprzedzeniem informowani o terminach konsultacji. Uczestnicząc w procesie, zarejestrowane zainteresowane strony mogą komentować zakres i projekt wytycznych, dostarczać dowody i wspierać wdrażanie wytycznych (12).

Podczas opracowywania wytycznych wszyscy uczestnicy zaangażowani są w sposób przejrzysty i oparty na współpracy. Dotyczy to przede wszystkim członków komisji, lekarzy i innych osób zaangażowanych w opiekę zdrowotną. Jednak jednoczesny udział pacjentów i innych przedstawicieli społeczeństwa przyczynia się do tego, że wytyczne odnoszą się do spraw istotnych dla nich, odzwierciedlają ich poglądy i zaspokajają potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej.

Do partycypacji przy opracowaniu wytycznych włączyć się można na dwa sposoby: organizacje mogą się zarejestrować jako strony zainteresowane, a osoby prywatne mogą się włączyć w prace komitetu tworzącego wytyczne (lub mu doradzać). Lekarze i osoby korzystające z usług zdrowotnych i opieki społecznej, ich opiekunowie oraz inni przedstawiciele społeczeństwa mogą również być zaangażowani jako:

- biegli/świadkowie zaproszeni do składania oświadczeń przed komisją;
- członkowie grupy doradczej tworzonej, gdy standardowe procesy zaangażowania i konsultacji są niewystarczające (np. gdy temat obejmuje grupę ludności, która nie jest częścią komitetu, np. dzieci lub dorosłych z niepełnosprawnością intelektualną) (12).

Tabela 3. Podmioty zainteresowane zgodnie z metodyką tworzenia wytycznych przyjętą przez NICE

Interesariusze zaangażowani w proces konsultacji:
<ul style="list-style-type: none"> • krajowe organizacje działające na rzecz świadczeniobiorców, ich rodzin i opiekunów, • lokalne organizacje, m.in. Healthwatch, • organizacje krajowe reprezentujące pracowników opieki zdrowotnej i opieki społecznej oraz innych specjalistów, na których praktykę mogą mieć wpływ wytyczne lub którzy mogą wpływać wykorzystanie zaleceń, • instytucje i pracownicy sektora publicznego i opieki zdrowotnej (np. lekarze podstawowej opieki zdrowotnej), • organizacje wolontariackie i inni niezależni dostawcy usług lub opieki, • producenci leków, urządzeń, sprzętu lub wyposażenia oraz przedstawiciele branży komercyjnej związani ze zdrowiem publicznym (z wyłączeniem przemysłu tytoniowego), • organizacje finansujące lub prowadzące badania kliniczne, • instytucje rządowe, • agencje zagraniczne z uprawnieniami obejmującymi Anglię.

Źródło: The National Institute for Health and Clinical Excellence (2018). Developing NICE guidelines: the manual.

Podczas tworzenia wytycznych wszystkie zainteresowane podmioty, w szczególności organizacje ochrony zdrowia, eksperci, pacjenci oraz ich opiekunowie, a także firmy zainteresowane danym tematem, mogą rejestrować się jako interesariusze. Zgodnie z metodyką przyjętą przez NICE, tylko zarejestrowane organizacje mogą brać udział w procesie konsultacji, a więc komentują projekt zakresu zaleceń (a następnie projekt wytycznych). Równocześnie, członkowie grupy tworzącej wytyczne regularnie analizują listę zarejestrowanych interesariuszy, aby upewnić się, czy nie brakuje żadnej ważnej organizacji.

NICE wyszczególnia zaangażowanie podmiotów zainteresowanych w dwóch obszarach:

1. Konsultacje w sprawie zakresu wytycznych

Przed rozpoczęciem właściwych prac, interesariusze są zapraszani na konsultacje w celu omówienia kluczowych problemów klinicznych zidentyfikowanych przez grupę analityczną. Na tym etapie w pracach udział biorą osoby dysponujące specjalistyczną wiedzą lub doświadczeniem w danej dziedzinie (12). Osoby biorące udział w konsultacjach otrzymują wstępny projekt wytycznych, który określa zarys wytycznych, grupy i obszary, które zostaną lub nie zostaną uwzględnione oraz wybrane kluczowe zagadnienia kliniczne.

Celem tych konsultacji jest uzyskanie informacji na temat wybranych kluczowych zagadnień klinicznych, określenie, które grupy pacjentów lub jaką populację docelową należy uwzględnić, a także uzyskanie opinii na temat składu zespołu ds. opracowania wytycznych. Jednocześnie opisany zostaje: harmonogram prac, proces opracowywania wytycznych, charakter wkładu zainteresowanych stron w treść zaleceń, proces rekrutacji do zespołu ds. wytycznych oraz zasady zgłaszania dowodów naukowych (12).

Ten etap konsultacji z podmiotami zainteresowanymi w sprawie zakresu wytycznych stanowi uzupełnienie formalnego procesu podejmowania decyzji odnośnie do zakresu zaleceń (12).

2. Konsultacje projektu wytycznych

Grupa zajmująca się analizą zakresu wytycznych rozważa kwestie poruszane podczas konsultacji i dopracowuje projekt zakresu zaleceń. Projekt zakresu rekomendacji jest redagowany przez członka NICE przed konsultacjami i może być modyfikowany przez NICE po konsultacjach z grupą analityczną. Jest on następnie publikowany na stronie internetowej NICE na 4-tygodniowy okres konsultacji publicznych. W ich czasie swoje komentarze mogą umieszczać zarejestrowane organizacje reprezentujące podmioty zainteresowane oraz, gdy w projekcie zakresu wytycznych uwzględnione jest zastosowanie leku poza jego wskazaniem, przedstawiciele *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) (12).

Wraz z projektem wytycznych zamieszczone są pytania do interesariuszy. Kiedy projekt dotyczy wytycznych poruszających złożone lub wrażliwe tematy, zespół opracowujący wytyczne, w wyjątkowych przypadkach, może zdecydować, iż również wykonalność zaleceń również powinna być omówiony publicznie, co można zrealizować przy udziale świadczących lub dzięki ukierunkowanym konsultacjom z osobami korzystającymi z usług ze świadczeniobiorcami. W sytuacji, gdy informacje lub dane, które znacząco zmieniłyby wytyczne, zostały pominięte w pierwszej wersji roboczej lub dowody zostały błędnie zinterpretowane w pierwszym projekcie i w sposób znaczący zmieniają projekt zaleceń, należy rozważyć ponowne tury konsultacji.

Po zebraniu wszystkich komentarzy, grupa analityczna tworzy ostateczną wersję zaleceń. Na tym etapie, po uwzględnieniu sugestii interesariuszy, możliwe jest jeszcze rozszerzenie zakresu wytycznych lub ujęcie w dokumencie dodatkowych aspektów opieki.

4.2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Zupełnie inne podejście do procesu konsultacji w podmiotami zainteresowanymi prezentuje Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Tu kluczowym etapem konsultacji jest ogólnokrajowe spotkanie otwarte, na którym omawiany jest wstępny projekt zaleceń. Odbywa się ono w trakcie procesu opracowywania wytycznych i pozwala autorom na przedstawienie wstępnych wniosków i projektu dokumentu szerokiemu gronu odbiorców.

Udział w tych spotkaniach bierze od 100 do 300 osób, w tym pracowników ochrony zdrowia, przedstawiciele pacjentów, przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego lub wyrobów medycznych oraz innych podmiotów zainteresowanych. Projekt wytycznych jest również udostępniany na stronie internetowej SIGN przez okres miesiąca, aby umożliwić osobom, które nie mogą uczestniczyć w spotkaniu, zgłaszanie uwag odnośnie do wytycznych. Jako forum dyskusji na temat treści projektu wytycznych wykorzystywane są również media społecznościowe (22).

SIGN, jako jedna z niewielu organizacji opracowujących wytyczne, przykłada tak szczególną wagę do udziału pacjentów w procesie tworzenia wytycznych i uwzględnienia ich poglądów w swoich działaniach. Przy czym, zaangażowanie pacjentów definiowane jest jako „odpowiedni, aktywny udział pacjentów, ich opiekunów i przedstawicieli pacjentów w procesie kształtowania własnej opieki oraz w planowaniu, monitorowaniu i rozwoju usług zdrowotnych” (22). Główną trudnością w udziale pacjentów jest fakt, iż mogą oni mieć różne spojrzenie na procesy opieki zdrowotnej, priorytety i rezultaty leczenia. Przedstawiciele pacjentów zwrócić mogą zatem uwagę na wiele kwestii, zapewniając przy tym, że wytyczne odnoszą się do potrzeb wszystkich osób dotkniętych daną chorobą.

Zaangażowanie pacjentów w procesie opracowywania wytycznych pozwala więc na odzwierciedlenie w tworzonym dokumencie ich potrzeb i obaw. Szerokie konsultacje w celu poznania perspektywy pacjentów i ich opiekunów przeprowadzane są już na wczesnych etapach tworzenia wytycznych i obejmują wykorzystanie wielu różnych metod – od przeglądu literatury po udział pacjentów w pracach zespołu opracowującego wytyczne. Pacjenci poprzez swój udział mogą

wskazać problemy, które nie muszą być oczywiste dla pracowników ochrony zdrowia, oraz wyszczególnić obszary, w których perspektywa pacjenta różni się od poglądów pracowników ochrony zdrowia (22).

Tabela 4. Sposoby identyfikacji punktu widzenia pacjenta wykorzystywane przez SIGN

Metody identyfikacji punktu widzenia pacjenta
<ul style="list-style-type: none">• przegląd literatury• organizacje i sieci zrzeszające pacjentów• inne organizacje należące do NHS• bezpośrednie informacje zwrotne od użytkowników świadczeń zdrowotnych• badania ankietowe• osobisty udział pacjentów w pracach zespołu opracowującego wytyczne

Źródło: opracowanie własne na podstawie: SIGN. (2015). SIGN 50: a guideline developer's handbook.

Należy podkreślić, iż zgodnie z metodyką tworzenia zaleceń opracowaną przez SIGN, wszyscy członkowie zespołu opracowującego wytyczne, a więc także pacjenci, mają równy status w grupie. Kluczowymi zadaniami przedstawicieli pacjentów i opiekunów jest zapewnienie, aby ich poglądy i doświadczenia znalazły odzwierciedlenie w pracy zespołu, co obejmuje (22):

- zadbanie o to, by kluczowe pytania kliniczne były oparte na kwestiach istotnych dla pacjentów,
- określenie efektów, które ich zdaniem są istotne dla każdego kluczowego pytania klinicznego,
- wzięcie pod uwagę stopnia, w jakim dowody przedstawione przez członków zespołu wpłynęły na efekty pracy,
- określenie obszarów, w których preferencje i wybory pacjentów mogą wymagać odzwierciedlenia w zaleceniach,
- upewnienie się, że obawy pacjentów znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach,
- pomoc w napisaniu rozdziału wytycznych dotyczącego informacji ogólnych, w tym określenie źródeł informacji,
- podnoszenie świadomości na temat problemów pacjentów podczas spotkania otwartego poprzez przygotowanie prezentacji i przemówienie podczas tego spotkania,
- pomoc w identyfikowaniu organizacji wolontariackich i organizacji charytatywnych w celu zaproszenia ich na spotkanie otwarte,
- pomoc w odpowiednim sformułowaniu wytycznych (np. zadbanie by pacjenci nie zostali w nich przedstawieni wyłącznie jako przedmioty badań),
- identyfikacja osób, które biorą udział w procesie wzajemnej oceny wytycznych,
- pomoc w gromadzeniu opinii pacjentów (np. poprzez pomoc w przygotowaniu pytań dla grup dyskusyjnych/zogniskowanych),
- pomoc w uzgodnieniach dotyczących konsultacji,
- opiniowanie literatury (jeśli tak zdecydowano),
- podnoszenie wiedzy na temat wytycznych SIGN wśród członków ich grupy wsparcia i członków społeczeństwa.

4.3. Cancer Council Australia (CCA)

Proces konsultacji społecznych stanowi stały element tworzenia wytycznych przez CCA. Jego zasady zostały przyjęte przez Departament Zdrowia w 2015 roku i aktualnie stanowią podstawę do planowania rzeczywistego zaangażowania interesariuszy. Do podstawowych elementów organizowania współpracy z podmiotami zainteresowanymi przez CCA można zaliczyć (23):

- odgórne planowanie, kiedy i w jaki sposób zaangażować strony zainteresowane,
- zaangażowanie interesariuszy już na samym początku prac,

- klarowne określenie oczekiwań interesariuszy, sprecyzowanie ich roli i wpływu na kształt wytycznych,
- ułatwienie zaangażowania tym przedstawicielom stron zainteresowanych, którzy mogą mieć trudności w udziale w procesie konsultacji wynikające z innych ograniczeń, tj.: bariera językowa, różnice kulturowe, wiek, niepełnosprawność, ograniczenia finansowe itp.,
- świadomość celów interesariuszy ich wiedzy oraz poziomu wpływu na proces tworzenia wytycznych,
- akceptacja i szacunek dla poglądów stron zainteresowanych,
- równe traktowanie wszystkich interesariuszy.

Podstawą udziału stron zainteresowanych w procesie tworzenia wytycznych jest pełna identyfikacja interesariuszy, co umożliwi planowanie ich zaangażowania na poszczególnych etapach tworzenia wytycznych. Podstawowe grupy włączane w proces tworzenia wytycznych w Australii obejmują oczekiwanych użytkowników wytycznych, przedstawicieli organów finansujących i grup branżowych. Jednak w odróżnieniu do opisanych wcześniej instytucji europejskich, CCA kładzie szczególny nacisk na włączanie w proces również przedstawicieli podmiotów zainteresowanych o charakterze międzynarodowym (23). Identyfikacja międzynarodowych grup biorących udział w tworzeniu wytycznych pozwala na uzyskanie dodatkowego wsparcia w prowadzonym procesie (zakres wytycznych czy wybór tematu).

Jednocześnie, szczególnie duży nacisk kładziony jest na to, by podczas planowania udziału i zakresu zaangażowania interesariuszy uwzględniać wszystkie populacje i ich poglądy (np. mniejszości etniczne), zwłaszcza jeżeli kluczowe wyniki różnią się w tych populacjach (23).

Zgodnie z zasadami opracowywania wytycznych, interesariusze powinni być angażowani we wszystkie krytyczne punkty procesu, np. gdy określany jest zakres wytycznych, a wyniki tych konsultacji traktowane są priorytetowo. Można stosować różne metody włączania w prace, chociaż dowody na ich skuteczność i ograniczenia w opracowaniu wytycznych wynikają ze studium przypadku a nie ocen porównawczych (23). Wybór metody i sposobu jej stosowania powinien uwzględniać dostępne zasoby (np. możliwości finansowe czy administracyjne) i występujące ograniczenia.

Grupa opracowująca wytyczne zobowiązana jest rozważyć możliwość zróżnicowania stopnia zaangażowania poszczególnych interesariuszy. Określenie odpowiedniego zakresu partycypacji stron zainteresowanych w pracach pozwala na ocenę ich znaczenia w procesie formułowania lub implementacji zaleceń. Ponadto, planując udział podmiotów zewnętrznych należy dokładnie rozważyć, kto może być zainteresowany wytycznymi, jakie przedstawia poglądy oraz jaki ostatecznie może mieć to wpływ na etapy formułowania wytycznych. Konieczne jest uwzględnienie interesów wszystkich stron zainteresowanych oraz stopnia prawdopodobieństwa, iż mogą one uniemożliwić podjęcie określonych działań. Elementy te, ze względu na odmienne stanowiska stron zainteresowanych, mogą powodować trudności we wdrożeniu zaleceń oraz konieczność wprowadzania zmian w ich treści już w trakcie ich implementacji (23).

Planując udział podmiotów zainteresowanych konieczne jest podjęcie decyzji, kiedy i w jaki sposób powinny one zostać zaangażowane – nie należy dopuszczać do ich wyłącznie symbolicznego udziału w pracach. Konieczne jest precyzyjne określenie, które aspekty wytycznych są przedmiotem zainteresowania, a potencjalni uczestnicy konsultacji powinni zostać poinformowani, w jaki sposób ich udział i opinie zostaną upowszechnione i wykorzystane w trakcie prac. Przygotowując plan komunikacji, który określać będzie cel, metody i logistykę podejmowanych działań, trzeba uwzględnić fakt, iż wszyscy interesariusze powinni mieć równe szanse uczestniczenia w procesie tworzenia wytycznych i wyrażenia swojej opinii. Bez względu na wcześniejsze zaangażowanie interesariuszy, po zakończeniu prac zalecenia poddane są trwającym 30 dni konsultacjom publicznym za pośrednictwem serwisu internetowego. W tym czasie odpowiednie kolegia, towarzystwa, organizacje i inne zainteresowane ośrodki mogą zapoznać się z dokumentem oraz przedstawić swoje uwagi i sugestie w zakresie udoskonalenia zawartości dokumentu, a autorzy mają obowiązek udzielenia odpowiedzi na zgłoszone w tym czasie zapytania i komentarze oraz, jeśli okaże się to konieczne, zmiany treści opracowanych wytycznych (23).

5. Narzędzia wykorzystywane w procesie tworzenia wytycznych

Coraz większe znaczenie udziału stron zainteresowanych w tworzenie wytycznych wynika nie tylko z potrzeby grup je tworzących czy z interwencji samych interesariuszy. Również metodolodzy zajmujący się opracowywaniem zaleceń zwracają uwagę na istotną rolę podmiotów zewnętrznych w procesie, wpisując w narzędzia wykorzystywane w procesie tworzenia wytycznych zaangażowanie interesariuszy.

5.1. AGREE II

Narzędzie oceny wytycznych AGREE II (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*) jest zbiorem wskaźników jakości, jakie powinny spełniać dobre wytyczne. Obecnie jest ono powszechnie uznawane za standard oceny jakości wytycznych. Może być stosowane do oceny zaleceń postępowania oraz jako szkielet do ich przygotowania w zakresie dowolnego obszaru medycyny. AGREE II jako jedno z kryteriów określających wysoką jakość wytycznych ocenia między innymi obszar jakim jest udział stron zainteresowanych.

Zgodnie z dokumentem AGREE II informacje dotyczące doświadczeń i oczekiwań populacji docelowej w zakresie opieki zdrowotnej powinny mieć wpływ na proces opracowywania zaleceń. Stosowane są różne metody w celu zapewnienia, aby perspektywy populacji docelowych zostały uwzględnione podczas poszczególnych etapów opracowywania wytycznych. Na przykład, formalne konsultacje z pacjentami lub opinią publiczną w celu określenia tematów priorytetowych, uczestnictwo interesariuszy w grupie opracowującej wytyczne lub zewnętrzna recenzja projektów dokumentów przez podmioty zainteresowane. Alternatywnie, informacje mogą być pozyskane w oparciu o wywiady z interesariuszami lub z przeglądów literatury na temat wartości, preferencji, doświadczeń pacjenta lub społeczeństwa. Istotne jest udokumentowanie, że taki proces miał miejsce, a opinie zainteresowanych stron zostały wzięte pod uwagę (5).

W zakresie opisu konsultacji ze stronami zainteresowanymi w dokumencie wytycznych zaleca się stosowanie określonych kryteriów (5), tj.:

- określenie rodzaju strategii stosowanej w celu udokumentowania poglądów i preferencji pacjentów lub opinii publicznej (np. uczestnictwo w grupie opracowującej wytyczne, przegląd piśmiennictwa z zakresu wartości i preferencji),
- metody, według których poszukiwano preferencji i poglądów (np. dowody z literatury, ankiet, grup fokusowych),
- wyniki i informacje zebrane na temat pacjenta lub opinii publicznej,
- opis, jak zebrane informacje wpłynęły na proces tworzenia wytycznych lub formułowanie zaleceń.

5.2. Pakiet narzędzi ADAPTE

Narzędzie ADAPTE (*Guideline Adaptation: A Resource Toolkit*) jest zbiorem wskazówek służących do dostosowywania istniejących już wytycznych do potrzeb danego kontekstu organizacyjnego. Adaptacja zaleceń przy użyciu tego narzędzia jest alternatywą do kosztownego procesu tworzenia wytycznych od podstaw. Dokument ten w pewnych aspektach zaleca również przeprowadzanie konsultacji ze stronami zainteresowanymi odnośnie do opracowanych wytycznych.

W fazie finalizacji procesu adaptacji wymagana jest zewnętrzna recenzja zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Powinna ona zawierać ocenę dokumentu dostosowywanych wytycznych, a szczególnie uwzględnienie informacji, które zalecenia wymagają modyfikacji (24).

Wszystkie zebrane komentarze powinny zostać udokumentowane oraz omówione przez zespół zajmujący się adaptacją wytycznych, a wszelkie wprowadzone zmiany wytycznych powinny zostać szczegółowo opisane. W przypadku, gdy zespół podejmie decyzje o nieuwzględnianiu w dokumencie otrzymanych informacji zwrotnych, powinno się opisać i uzasadnić taką decyzję. W procesie adaptacji wytycznych konieczne jest również zaakceptowanie wypracowanego dokumentu przez towarzystwa naukowe lub organizacje najbardziej związane z dziedziną medycyny, której zalecenia dotyczą (24). Etap ten jest niezbędnym, aby usprawnić proces implementacji zaleceń.

W ramach procesu dostosowywania wytycznych zaleca się także przeprowadzenie konsultacji z autorami wytycznych. Jest to szczególnie istotne w przypadku, gdy do pierwotnych zaleceń wprowadzone zostały zmiany (24).

6. Podsumowanie

Choć zaangażowanie stron zainteresowanych stanowi niezwykle ważny etap opracowywania wytycznych, to aktualnie w Polsce jest on często pomijany, a niejednokrotnie i niedoceniany przez autorów zaleceń. W chwili obecnej opracowywanie wytycznych odbywa się w sposób nieskoordynowany i bez jasno określonych standardów. Jednocześnie coraz większe znaczenie przypisywane jest głosowi pacjenta i jego wpływowi na ochronę zdrowia, a w rezultacie także konsultacjom publicznym, jako sposobowi na jego uwzględnienie w zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

Konsultacje publiczne dają wszystkim zainteresowanym stronom możliwość zgłaszania uwag dotyczących wytycznych. Podstawową rolę interesariuszy w procesie opracowywania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego jest reprezentowanie ich własnych interesów i poglądów, a ich punkt widzenia powinien być dokładnie rozważony w tym kontekście. Strony zainteresowane chcą promować interesy reprezentowanych przez siebie grup społecznych i organizacji, a kluczem do zarządzania tym procesem jest otwarta i uczciwa komunikacja. Należy jednak podjąć wszystkie możliwe kroki, aby zminimalizować ryzyko obciążenia wytycznych interesami podmiotów dysponujących zasobami odpowiednimi, aby w sposób nieuczciwy wpływać na sposób sformułowania zaleceń. Grupa opracowująca wytyczne jest ostatecznym decydem w zakresie ich treści, a jej członkowie są odpowiedzialni za utrzymanie zakresu, ocenę dowodów przy jednoczesnym uwzględnieniu potrzeb docelowych odbiorców. W związku z tym raport z przeprowadzanych konsultacji społecznych musi zawierać jasny i precyzyjny zapis przeprowadzonego procesu decyzyjnego i powinien zostać opublikowany razem z wytycznymi lub jako oddzielny dokument.

Dzięki konsultacjom społecznym można osiągnąć kilka celów. Najważniejsze z nich to:

- wczesna identyfikacja i zarządzanie kwestiami spornymi,
- uzyskanie szerokiego wachlarza poglądów grup docelowych, społeczeństwa i pacjentów,
- identyfikacja niedoskonałości w dowodach naukowych,
- wcześniejsze podanie do informacji publicznej wiadomości o zamieszczeniu nowych dowodów,
- poprawienie sformułowanych i zaprezentowanych wytycznych,
- skuteczne rozpowszechnianie i wdrażanie wytycznych,
- poprawa akceptacji i wykorzystania zaleceń.

7. Bibliografia

1. Brożek J., Jankowski M., Płaczkiwicz-Jankowska E., Jaeschke R. (2009). Ocena jakości wytycznych praktyki klinicznej za pomocą instrumentu AGREE na przykładzie dokumentu International Diabetes Federation dotyczącego kontroli glikemii poposiłkowej, *Pol Arch Med Wewn.* 2009; 119 (1–2): 18–24.
2. Grol, R., J. Dalhuijsen, et al. (1998). Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *British Medical Journal* 317(7162): 858–861.
3. Jones, C. R. (2011). Using the IRPA Guiding Principles on Stakeholder Engagement: putting theory into practice. *Health Physics* 101(5): 601–605.
4. The National Institute for Health and Clinical Excellence (2014). *Developing NICE guidelines: a guide for stakeholders and the public*. NICE, London, October 2014 <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/developing-NICE-guidelines-information-for-stakeholders.pdf> (dostęp w dniu 21.01.2019)
5. Brouwers M.C., Kho M.E., Browman G.P., Burgers J.S., Cluzeau F., Feder G., Fervers B., Graham I.D., Grimshaw J., Hanna S.E., Littlejohns P., Makarski J., Zitzelsberger L., dla AGREE Next Steps Consortium, AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare, „*CMAJ*” 2010;182:E839–842.
6. Maciorowska K, Krajewski R, red. (2016). *Wytyczne w praktyce medycznej: doświadczenia polskie oraz wybranych krajów EU*. Naczelna Izba Lekarska.
7. Steinberg, E., Greenfield, S., Wolman, D. M., Mancher, M., & Graham, R. (Eds.). (2011). *Clinical practice guidelines we can trust*. National Academies Press. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/> (dostęp w dniu 21.01.2019)
8. National Health and Medical Research Council. *Guidelines for Guidelines: Engaging stakeholders*. <https://nhmrc.gov.au/guidelinesforguidelines/plan/engaging-stakeholders> (dostęp w dniu 21.01.2019)
9. Kelson M. (2005). The NICE Patient Involvement Unit. *EBPH* 2005;9:304–307.
10. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. (2005). Interventions for promoting consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material (Cochrane Review). [W:] *The Cochrane Library, Issue 1*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2005.
11. Leentjens, A. F. G., & Burgers, J. S. (2008). Welke factoren zijn belangrijk bij succesvolle implementatie van richtlijnen? *Tijdschrift voor psychiatrie*, 50(6), 329.
12. Pierson DJ. (2006) Clinical practice guidelines for chronic obstructive pulmonary disease: a review and comparison of current resources. *Respir Care* 2006;51:277–288.
13. The National Institute for Health and Clinical Excellence (2018). *Developing NICE guidelines: the manual*. NICE, London, October 2018. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview> (dostęp w dniu 21.01.2019)
14. Guyatt G, Akl E, Oxman A, Wilson K, Puhan MA, Wilt T, Gutterman D, Woodhead M, Antman E, Schönemann HJ. (2012). Synthesis, grading and presentation of evidence in guidelines. Article 7 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS workshop report. *Proc Am Thorac Soc* 2012;9:256–261.
15. Lomas, J, Culyer T, McCutcheon C, McAuley L, Law S. (2005). Canadian Health Services Research Foundation. Conceptualizing & combining evidence for health system guidance: final report. *CHSRF May 2005*.
16. Involve. www.involve.org.uk
17. Cluzeau F, Wedzicha JA, Kelson M, Corn J, Kunz R, Walsh J, et al. (2012). Stakeholder involvement: how to do it right. Article 9 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc.* 2012;9:269–73.
18. Cottrell, E., E. Whitlock, et al. (2014). *Defining the Benefits of Stakeholder Engagement in Systematic Reviews*. Agency for Healthcare Research and Quality, US Department of Health and Human Services. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK196180/> (dostęp w dniu 21.01.2019)
19. Kelson M, Akl EA, Bastian H, Cluzeau F, Randall J, Curtis JR, et al. (2012). Integrating values and consumer involvement in guidelines with the patient at the center. Article 8 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc* 2012;9:262–268.
20. Zalecenia Komitetu Ministrów Rady Europy nr R (2000) 10 w sprawie kodeksów postępowania funkcjonariuszy publicznych. <https://rm.coe.int/16806cc1ec> (dostęp 31.01.2019)
21. Boyd E, Baumann M, Curtis JR, Field M, et al. (2012). Guideline funding and conflicts of interest. Article 4 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS workshop report. *Proc Am Thorac Soc* 2012;9:234–242.
22. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). (2015). *SIGN 50: a guideline developer's handbook*. Edinburgh: SIGN; 2015. (SIGN publication no. 50). <http://www.sign.ac.uk> (dostęp w dniu 21.01.2019)
23. Clinical Guidelines Network Cancer Council Australia. (2014). *Development of Clinical Practice Guidelines Using Cancer Council Australia's Cancer Guidelines Wiki. Handbook for section authors and the guideline working party*. Sydney: Cancer Council Australia.
24. The ADAPTE Collaboration (2009). *The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0*. <http://www.g-i-n.net> (dostęp w dniu 21.01.2019)



**BIBLIOTEKA
AOTMiT**

