

УДК 614.2:001.73(083.74)

# СУЧАСНИЙ СТАН, ПРОБЛЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н.П. Ярош, С.І. Луней-Ткач (Київ)  
ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»

**Резюме.** Висвітлено проблеми у сфері стандартизації медичної допомоги в Україні. Запропоновано шляхи їх вирішення з урахуванням сучасних міжнародних вимог.

**Ключові слова:** стандарт, медична допомога, клінічний протокол.

Стандартизація медичної допомоги належить до числа пріоритетних щодо управління системою охорони здоров'я населення України завдань, про що зазначається в чисельних (понад 15) нормативно-правових документах, відповідно до яких здійснюється реформування вітчизняної системи охорони здоров'я. Стандартизація – це один з небагатьох механізмів управління якістю медичної допомоги, від ефективності впровадження якого залежить здоров'я і благополуччя населення, економічне зростання країни.

Сьогодні до стандартизації медичної допомоги висуваються вимоги щодо задоволення попиту населення на безпечні та якісні медичні послуги; впровадження нових прогресивних технологій; регулювання витрат на охорону здоров'я; сприяння конкурентоспроможності видів медичної допомоги на внутрішньому та зовнішньому ринках медичних послуг.

Починаючи з 1998 р., ДУ «Український інститут стратегічних досліджень» МОЗ України є активним суб'єктом управління розвитком стандартизації медичної допомоги в Україні. Працівники зазначеної установи беруть участь у розробці нормативно-правових документів у сфері медичної стандартизації, методології створення державних стандартів надання медичної допомоги, забезпечують науково-методичний супровід розробки зазначених стандартів, здійснюють моніторинг за реалізацією державних соціальних стандартів надання медичної допомоги населенню України.

І.Я. Сенюта вважає, що на сьогодні одним з найбільш актуальних питань у реформуванні системи охорони здоров'я є стандартизація надання медичної допомоги [3]. Г.Ф. Ігнат'єва розглядає розробку та впровадження уніфікованих медичних стандартів, що

здійснюються на принципах науково обґрунтованого клініко-економічного забезпечення, як основу процесу соціалізації державних управлінських послуг [1].

На думку вчених, медико-технологічні документи, що ґрунтуються на результатах клінічних досліджень і стандартизують медичну допомогу на рівні пацієнта, забезпечують на практиці взаємозв'язок безпеки пацієнта, належного рівня якості медичної допомоги, ефективного використання ресурсів медичної галузі та оптимізації ведення медичної документації [5].

Про необхідність прискорення процесу стандартизації зазначають Я.Г. Літінська [2] та В.А. Сміянов [4]. Перший з них вважає за необхідне створити стандарти пластичної хірургії та за іншими профілями медичної допомоги, другий – розробити стандарти структури і технологій надання медичної допомоги на рівні закладів різного типу.

Незважаючи на активні наукові дослідження у сфері стандартизації медичної допомоги, на прийнятті нормативно-правові акти щодо діяльності цієї сфери, сьогодні ще не визначені пріоритетні напрями розвитку стандартизації медичної допомоги в Україні на короткострокову перспективу.

**Мета роботи** – визначити першочергові завдання щодо прискорення розвитку стандартизації медичної допомоги в Україні.

У роботі використано аналітичний метод.

## Результати дослідження та їх обговорення

Розвиток стандартизації медичної допомоги в Україні розпочався в 90-х роках ХХ ст. із запроваджен-

ня (за ініціативою деяких регіональних органів управління охороною здоров'я) територіальних стандартів надання медичної допомоги, які різнилися між собою за принципами побудови, і відповідно – за структурою та змістом.

Перші державні соціальні стандарти медичної допомоги – Тимчасові галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасові стандарти обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критеріїв якості лікування дітей – МОЗ затвердило наказом від 27.07.1998 р. №226. Зазначені стандарти стосуються виключно стаціонарної допомоги як найбільш дороговартісної в медичній галузі та з огляду на першочерговість потреби у ній хворих, які перебувають у важкому та середньої важкості станах. Ці стандарти визначають мінімально необхідний перелік медичних заходів для забезпечення належної якості допомоги.

Ключовими критеріями при формуванні державних соціальних стандартів стаціонарної допомоги стали види захворювань відповідно до Міжнародної класифікації хвороб X перегляду, відібрані висококваліфікованими фахівцями-експертами. Для кожної нозології визначено перелік і кратність проведення видів обстеження та лікування з урахуванням відповідного рівня медико-санітарної допомоги, критерії якості лікування, середню тривалість перебування у стаціонарі.

У 2000 р. МОЗ України наказом від 22.11.2000 р. №305 затвердило Медико-економічні стандарти надання стоматологічної допомоги в закладах охорони здоров'я I, II та III системних рівнів. Ці стандарти включають діагностичні та лікувальні заходи при визначених видах нозологій, включно консультації фахівців, рентгенологічні та інші методи діагностики і лікування, оперативні втручання та процедури із зазначенням частоти і кратності їх призначення хворим, залежно від перебігу захворювання та умов надання медичної допомоги.

У переліку засобів фармакотерапії, що застосовуються при конкретному захворюванні, крім назв фармацевтичних груп, вказано дози лікарських препаратів або витрату препарату на одне відвідування (процедуру, лікування одного зуба), кількість днів призначення препарату, а також рівень медичного закладу, де необхідно надавати допомогу. Для кожної хвороби наведено терміни лікування, диференційовані залежно від стану хворого, ускладненого чи неускладненого перебігу захворювання. Визначено періодичність лікарського нагляду, виражену у кратності відвідування лікаря, середній статистичний показник одужання. Наведено клінічні критерії динаміки стану здоров'я хворого. Кожен розділ завершується переліком ускладнень і супутніх захворювань, які можуть виникнути під час

лікування. Наведено хвороби, при яких слід надавати невідкладну стоматологічну допомогу.

Медико-економічні стандарти дають змогу скласити конкретизований обсяг послуг кожному хворому відповідно до стану його здоров'я, підрахувати трудові, матеріальні та інші витрати лікувальної установи, деталізувати обсяг допомоги при укладанні угоди з організаціями та окремими фізичними особами на надання стоматологічних послуг, проводити калькуляцію тарифів стоматологічної допомоги, оцінку якості стоматологічних заходів, здійснювати ліцензування та акредитацію лікувально-профілактичних установ.

Медико-економічні стандарти затверджені для лікарських спеціальностей виключно стоматологічного профілю, і вказаний вид стандартів не отримав подальшого розвитку у зв'язку з повільними темпами впровадження економічних важелів управління галуззю.

На сьогодні медико-економічні стандарти використовуються при проведенні взаєморозрахунків між медичними закладами і страховими компаніями, для стримування приросту ліжок-днів у лікувально-профілактичних закладах, для попередження необґрунтованого призначення дорогих діагностичних методів, малоефективних медикаментів, зайвих лікувальних процедур, що має забезпечити відповідність обсягу і якості медичної допомоги стану здоров'я пацієнта і одержати позитивний медико-економічний ефект.

На виконання Указу Президента України від 15.08.2001 р. №637/2001 «Про Стратегію подолання бідності», доручення Президента України від 06.03.2003 р. №1-1/252 (абзац другий, с. 1), Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» від 05.10.2000 р. №2017-III, постанови Кабінету Міністрів України від 09.08.2001 р. №960 (п.8), доручення Кабінету Міністрів України від 12.03.2003 р. №14494 (п.2а), доручення Кабінету Міністрів України від 18.12.2003 р. №81186 МОЗ розробило і затвердило державні соціальні стандарти надання медичної допомоги в амбулаторно-поліклінічних умовах. Ці стандарти включають діагностичні дослідження і консультації, лікувальні та реабілітаційні заходи, заходи диспансерного обліку та профілактики, рівні надання медико-санітарної допомоги, критерії бажаного результату лікування, показання до госпіталізації. Державні соціальні стандарти надання медичної допомоги в амбулаторно-поліклінічних умовах затверджено наказами МОЗ України від 28.12.2002 р. №502, №503, №507, від 29.12.2003 р. №620, від 05.05.2003 р. №191 та спільним наказом МОЗ та АМН України від 31.12.2003 р. №641/84. Їх запровадження спрямоване на забезпечення соціальної справедливості в отриманні медичної допомоги населенням, не залежно від місця проживання, соціального статусу та рівня фінансово-матеріального забезпечення. Державні соціальні стандарти мають служити основою для формування бюджету

тів охорони здоров'я всіх рівнів. Станом на сьогодні забезпечено розробку державних соціальних стандартів за 59 профілями надання медичної допомоги населенню в амбулаторно-поліклінічних умовах і за 56 профілями надання медичної допомоги в стаціонарних умовах.

Наказом від 11.08.2004 р. №411 МОЗ України затвердило порядок, терміни та форму подання інформації про результати моніторингу виконання та фінансового забезпечення державних соціальних нормативів в АР Крим, областях, містах Києві та Севастополі. Моніторинг за реалізацією державних соціальних стандартів надання медичної допомоги покладено на ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України».

На виконання доручення Президента України від 06.03.2003 р. №1-1/252, постанови Кабінету Міністрів України від 31.08.2011 р. №1057 «Про затвердження Державної цільової соціальної програми подолання та запобігання бідності на період до 2015 року», Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р., Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 р., спільними робочими групами МОЗ та АМН України розроблено і в подальшому затверджено відповідними наказами МОЗ клінічні протоколи, які представляють сучасний вид стандартів медичної допомоги, значно поширений у системах охорони здоров'я багатьох країн світу. Протоколи лікування – це комплекс регламентованих у певному порядку заходів з надання медичної допомоги, спрямованих на забезпечення її високої якості та ефективне використання матеріально-технічних, фінансових, кадрових ресурсів охорони здоров'я. Протоколи містять заходи з обстеження, лікування, реабілітації та диспансеризації хворих при певних захворюваннях, альтернативні схеми надання медичної допомоги. У протоколах висвітлено вимоги до ресурсів та організації медичної допомоги, дотримання яких забезпечить її високу якість і результативність. Застосування протоколів медичної допомоги найбільш ефективно за умови достатнього обсягу ресурсів для їх виконання, що на сьогоднішній день може забезпечити проведення реформи фінансування галузі та прискорення впровадження ринкових механізмів у діяльність охорони здоров'я.

До 2009 р. порядок розробки клінічних протоколів регламентували Методичні рекомендації з розробки клінічних протоколів, затверджені МОЗ України у 2003 р. Відповідно до цієї методики, МОЗ України затвердило клінічні протоколи за понад 70 профілями надання медичної допомоги населенню. Більшість з них розроблено без урахування високоефективних даних доказової медицини, а лише на основі узгодженої експертної думки провідних фахівців у визначеній галузі медицини. До робочих груп з розробки клінічних протоколів не входили всі зацікавлені в їх ефективній

реалізації сторони, зокрема, серед розробників клінічних протоколів не було пацієнтів, середнього медичного персоналу, управлінців, представників громадських організацій із захисту прав пацієнтів, а також не було юристів.

Сьогодні порядок розробки державних клінічних протоколів регламентує Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини, затверджена спільними наказами МОЗ та АМН України від 19.02.2009 р. №102/18 та від 03.11.2009 р. №798/75. Проте зазначена методика потребує доопрацювання з метою забезпечення доступності викладених у ній вимог для розробників клінічних протоколів.

Вирішення завдання запровадження державних стандартів надання медичної допомоги неможливе без наукового обґрунтування методології їх розробки і перегляду на основі використання об'єктивних критеріїв оцінювання медичних технологій. Види і схеми діагностики, лікування, реабілітації та профілактики захворювань слід відбирати та включати до державних стандартів шляхом зіставлення рівня якості даних різних джерел науково-медичної інформації, з урахуванням ступеня наукової доказовості результатів досліджень.

Новий підхід використання показників безпеки, ефективності та доцільності медичних технологій, заснований на методології доказової медицини і загальноновизнаний світовою медичною спільнотою, повинен прийти на зміну практиці відпрацювання істинних рішень з використанням експертного методу, який застосовується під час формування медичних стандартів в Україні.

Науково-організаційною і методологічною базою для відбору медичних технологій та їх рекомендування до впровадження може стати Державний центр доказової медицини. Цей центр може збирати, вивчати та поширювати інформацію про отримані ученими науково доведені дані стосовно медичних технологій. Створення належних умов для функціонування Державного центру доказової медицини (у т.ч. надання йому можливості для налагодження інформаційних зв'язків з національними та міжнародними агенціями з оцінювання медичних технологій, забезпечення потужним штатом перекладачів-професіоналів у кінцевому результаті) дасть змогу вітчизняним клініцистам отримати необхідну інформацією про науково доведені високоефективні та безпечні технології.

У разі своєчасного та в повному обсязі надходження результатів діяльності Центру доказової медицини головні позаштатні спеціалісти МОЗ України та члени очолюваних ними робочих груп з формування державних стандартів зможуть не лише розробляти, але й проводити моніторинг якості державних стандартів надан-

ня медичної допомоги та своєчасного внесення до них змін і доповнень.

Своєю чергою, визнання і використання принципів доказової медицини під час створення державних стандартів надання медичної допомоги слід визнати заходом, необхідним не тільки для оптимізації інноваційних процесів і підвищення ефективності медичних послуг, які надаються населенню в лікувально-профілактичних закладах, але й для успішної інтеграції української охорони здоров'я в європейський та світовий медичний простір.

Проведене фахівцями ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України» експертне дослідження національних стандартів надання медичної допомоги і клінічних протоколів показало, що вони лише частково відповідають міжнародним вимогам. Їх необхідно розробляти відповідно до вимог, які регламентують провідні щодо стандартизації медичної допомоги країни світу та авторитетні міжнародні організації. Ці вимоги передбачають, що розробку повинні проводити мультидисциплінарні команди у складі пацієнтів, лікарів, медичних сестер, управлінців, науковців, економістів, юристів, представників громадських організацій із захисту прав пацієнтів та медичних працівників, фахівців з біоетики та доказової медицини, представників релігійних організацій. Стандарти і клінічні протоколи слід розробляти з використанням даних доказової медицини, при цьому чітко дотримуватись етапності процесу розробки.

Інші міжнародні вимоги до різних видів стандартів полягають у:

- визначенні сфери застосування стандартів;
- визначенні користувачів стандартів;
- незалежності розробників стандартів від органу, який організує та/або фінансує їх розробку;
- наявності в стандартах алгоритмів надання медичної допомоги інформації для пацієнтів;
- визначенні можливих наслідків впровадження стандартів;
- дотриманні етичних і релігійних норм, притаманних населенню країни, де використовуються стандарти;
- фінансовому обґрунтуванню стандартів, виходячи з наявних джерел і обсягів фінансування;
- зрозумілості для користувачів викладених у стандартах вимог;
- клінічному апробуванню медичних стандартів;
- доступності стандартів до користувачів;
- відпрацюванні процедури оновлення стандартів;
- проведенні тестування стандартів і клінічних рекомендацій щодо їх якості.

Найбільш якісні стандарти, розроблені з використанням сучасних міжнародних вимог стандартизації, сприяють впровадженню нових технологій, виконують навчальні функції, і їх доцільно адаптувати для вико-

ристання у вітчизняній охороні здоров'я. Це сприятиме економії людських, фінансових і часових ресурсів, необхідних для первинної розробки стандартів.

Першочергове завдання щодо стандартизації полягає у розвитку державної системи управління стандартизацією. Створення колегіального консультативно-дорадчого органу при МОЗ України – Ради з питань стандартизації – сприятиме налагодженню взаємодії між надавачами, споживачами медичних послуг та органами державної влади, узгодженню їх інтересів у сфері стандартизації, прискоренню розвитку стандартизації. На Ради доцільно покласти функції вивчення, аналізу та розроблення пропозицій щодо вдосконалення діяльності у сфері стандартизації, координацію робіт щодо реалізації Програми розвитку стандартизації, проведення експертизи проектів стандартів та інших нормативних документів з питань стандартизації.

Розвиток стандартизації потребує чималих фінансових затрат (для оплати праці розробників стандартів, для моніторингу за реалізацією стандартів); необхідно забезпечувати необхідні для реалізації медичних стандартів фінансово-матеріальні ресурси. Запровадження кожного виду стандартів слід підтверджувати певними умовами для їх функціонування. Необхідно узгоджувати реальні можливості окремих видів стандартів з можливостями їх фінансового забезпечення.

Сьогодні немає зворотного зв'язку з лікувально-профілактичними закладами про стан реалізації клінічних протоколів. Тому важливо забезпечити отримання МОЗ України та регіональними органами охорони здоров'я інформації про стан впровадження, дотримання та фінансування клінічних протоколів, необхідної для ефективного управління стандартизацією.

Державна політика у галузі стандартизації медичної допомоги має проводитися з урахуванням таких положень:

- затвердження Президентом України, Верховною Радою України, Кабінетом Міністрів України пріоритетів розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я;
- координація МОЗ робіт щодо стандартизації, які включають розробку, випробування, прийняття, перегляд, контроль за впровадженням стандартів у сфері охорони здоров'я;
- відповідальність місцевих органів виконавчої влади за впровадження та дотримання вимог стандартів;
- наукова обґрунтованість та економічна доцільність стандартів і їх пріоритетів;
- фінансове забезпечення впровадження стандартів;
- відкритість і прозорість процедур їх розробки та прийняття з урахуванням інтересів усіх заінтересованих сторін;
- відповідність стандартів законодавству та іншим нормативним актам, які стосуються питань діяльності галузі;

- доступність стандартів та інформації щодо них для користувачів;
- дотримання міжнародних принципів стандартизації.

### Висновки

Таким чином, на сьогодні в Україні розроблено значну кількість медичних стандартів, основними їх формами є: державні соціальні стандарти надання медичної допомоги; медико-економічні стандарти; клінічні протоколи. На порядку денному має стояти питання впорядкування цієї значної за обсягами бази медичних стандартів, з метою їх приведення до міжнародних вимог.

В умовах обмежених можливостей фінансування галузі охорони здоров'я насамперед необхідно розвивати державні соціальні стандарти надання медичної допомоги. За умови збільшення обсягів фінансування галузі буде можливою реалізація в повному обсязі вимог клінічних протоколів. Після запровадження загальнообов'язкового медичного страхування, договірних відносин у медичній сфері передбачаємо, що найбільш затребуваними стануть медико-економічні стандарти.

На підставі аналізу дослідження нами визначено пріоритетні завдання щодо забезпечення розвитку стандартизації медичної допомоги на короткострокову перспективу, які передбачають:

- створення Ради з питань стандартизації при МОЗ України;

- створення Державного центру доказової медицини;
- формування робочої групи щодо перегляду Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (затверджена спільними наказами МОЗ та АМН України від 19.02.2009 р. №102/18 та від 03.11.2009 р. №798/75);
- забезпечення перегляду чинних державних стандартів надання медичної допомоги, з метою формування з їх числа переліку стандартів, які підлягають скасуванню або потребують внесення змін (передусім це стандарти, затверджені понад 5 років тому та розроблені без урахування даних доказової медицини);
- забезпечення фінансування процесу стандартизації, у т.ч. передбачення в бюджеті витрат на оплату праці розробників стандартів надання медичної допомоги;
- панування бюджету на охорону здоров'я з урахуванням вимог чинних державних стандартів надання медичної допомоги;
- розробка порядку і запровадження моніторингу за реалізацією державних клінічних протоколів.

**Перспективи подальших досліджень** полягають у розрахунку фінансових коштів, необхідних для наступного розвитку стандартизації медичної допомоги в Україні.

### Список літератури

1. *Ігнатська Г. Ф.* Стандартизація медичної допомоги як фактор соціалізації державних управлінських послуг / Г. Ф. Ігнатська [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.nbuv.gov.ua/e-journals/dutp/2007-2/txts/07igfsas.htm>. – Назва з екрана.
2. *Літінська Я. Г.* Правове регулювання державного контролю якості надання медичної допомоги в лікувально-профілактичних закладах / Я. Г. Літінська [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://old.pinchukfund.org/storage/students/works/2009/637.doc>. – Назва з екрана.
3. *Сенюта І. Я.* Право людини на медичну допомогу: деякі теоретико-практичні аспекти / І. Я. Сенюта [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02\\_277.pdf](http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_277.pdf). – Назва з екрана.
4. *Сміянов В. А.* Проблеми забезпечення якості медичної допомоги в системі охорони здоров'я України / В. А. Сміянов [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/3405/1/10svaozu.pdf>. – Назва з екрана.
5. *Шуляк В. І.* Міжнародний досвід застосування інтегрованого клінічного протоколу в медичній практиці (огляд літератури) / В. І. Шуляк [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [www.umj.com.ua/article/6738/mizhnarodnij-dosvid-zastosuvannya-integrovanogo-klinichnogo-protokolu-v-medichnij-praktici-oglyad-literaturi](http://www.umj.com.ua/article/6738/mizhnarodnij-dosvid-zastosuvannya-integrovanogo-klinichnogo-protokolu-v-medichnij-praktici-oglyad-literaturi). – Назва з екрана.

**Современное состояние, проблемы  
стандартизации медицинской помощи  
и пути их решения в условиях реформирования  
системы здравоохранения Украины**

*Н.П. Ярош, С.И. Лупей-Ткач (Киев)*

Освещены проблемы в сфере стандартизации медицинской помощи в Украине. Предложены шляхи их решения с учетом современных международных требований.

---

**Ключевые слова:** стандарт, медицинская помощь, клинический протокол.

**Current state, standardization problems  
of medical care and their solutions  
in terms of reforming health care system  
in Ukraine**

*N.P. Yarosh, S.I. Lupey-Tkach (Kyiv)*

Problems in the field of standardization of medical care in Ukraine have been covered. Ways of their decision taking into account modern international requirements are offered.

---

**Key words:** standard, medical care, clinical protocol.

*Рецензент: д-р наук з держ. упр., доц. Н.П. Кризина.*