

Стандартизація надання медичної допомоги в Україні: сучасний стан проблеми



Стандартизація медичної допомоги, поряд із ліцензуванням господарської діяльності з медичної практики, контролем дотримання ліцензійних умов та акредитацією закладів охорони здоров'я, є одним із невід'ємних механізмів впливу держави на якість надання медичної допомоги, а також необхідною умовою для запровадження страхової медицини. Про те, який на сьогоднішній стан справ із запровадженням єдиних медичних стандартів надання медичної допомоги на теренах України, і наскільки методики лікування, що застосовуються у нашій державі, відповідають останнім досягненням світової медичної науки і практики, наскільки вони базуються на даних доказової медицини, і які плани МОЗ України щодо подальшого удосконалення цього сегмента забезпечення якості медичної допомоги, ми попросили розповісти **Ольгу Худошину**, заступника директора Департаменту з питань якості надання медичної та фармацевтичної допомоги, начальника відділу з питань якості медичної допомоги МОЗ України.

— *Ольго Валентинівно, який стан справ у царині стандартизації надання медичної допомоги в Україні складається на сьогодні?*

— На сьогодні діє відповідний наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Наказ), яким затверджено Методику розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини, Методику розробки системи індикаторів якості медичної допомоги, Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини та Положення про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги. Слід зазначити, що ці документи розроблені з метою забезпечення надання якісної медичної допомоги населенню шляхом впровадження медичних стандартів на засадах доказової медицини відповідно до сучасних європейських вимог, і це є основною новелою цього Наказу. Адже усі медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги, які розроблялися і впроваджувалися в Україні досі, базувалися значною мірою на найкращому вітчизняному досвіді, і відповідність їх міжнародній доказовій базі була неов'язковою.

— *Що належить до медико-технологічних документів?*

— Медико-технологічні документи — це узагальнена назва клінічних настанов, стандартів медичної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та локальних протоколів медичної допомоги. Усі вони, у свою чергу, є галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я (нагадаємо, що, відповідно до Основ законодавства України про охо-

рону здоров'я, галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

- стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) — сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;
- клінічний протокол — уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;
- таблиць матеріально-технічного оснащення — документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб — підприємців, що провадять господарську діяльність із медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями);
- лікарський формуляр — перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, застосування яких є економічно прийнятним, а також інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, які регулюють діяльність у сфері охорони здоров'я.

Додержання цих документів є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб — підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики. — *Прим. ред.*)

— *Як відбувається розробка медико-технологічних документів?*

— По-перше, зазначу, що відповідно до цього Наказу усі медико-технологічні документи розробляють із дотриманням мультидисциплінарного підходу на окрему тему — медичну проблему (захворювання

або інший патологічний стан, дотримання здорового способу життя), а не за лікарською спеціальністю. Тобто ці документи мають наскрізний характер і охоплюють надання медичної допомоги при певному захворюванні на усіх рівнях, починаючи із амбулаторії сімейної медицини і закінчуючи науково-дослідними інститутами, і містять рекомендації для спеціалістів усіх спеціальностей, які надають медичну допомогу при цьому захворюванні (сімейні лікарі, вузькі спеціалісти, фахівці медицини невідкладних станів тощо).

Медико-технологічні документи розробляють на підставі Заявки на адаптацію клінічних настанов, розроблених за принципами доказової медицини, та розробку медико-технологічних документів (далі — Заявка), форма якої наведена в Додатку 2 до цієї Методики. Заявка подається до МОЗ України фізичною чи юридичною особою незалежно від форми власності.

Клінічною настановою, відповідно до Наказу, вважається документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеної, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціональних рішень у різних клінічних ситуаціях.

Процес вибору клінічних настанов, які буде використано для розробки галузевих медико-технологічних документів, оцінки їх доказовості та адаптації до потреб і можливостей України детально описано в Наказі. Зазначимо лише, що адаптація клінічної настанови — це процес аналізу прототипів щодо їх відповідності вітчизняній ресурсній і нормативній базі, можливості реалізації в Україні та фінансового забезпечення, використаних термінів та лікарських спеціальностей, переліку дозволених до застосування в Україні лікарських засобів, інших медичних технологій та обладнання, який завершується обґрунтуванням

заходів, необхідних для імплементації положень клінічних настанов із високим рівнем доведеності.

Далі на основі адаптованої клінічної настанови розробляється уніфікований клінічний протокол надання медичної допомоги при тому чи іншому захворюванні, з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього. Цей документ визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні й затверджується МОЗ України.

Потім на основі вже створеного уніфікованого клінічного протоколу в кожному закладі охорони здоров'я розробляють свій локальний протокол надання медичної допомоги при тому чи іншому захворюванні, який є обов'язковим для кожного лікаря.

— *Скільки медико-технологічних документів розроблено на сьогодні відповідно до вимог Наказу?*

— Станом на кінець січня 2014 р. за вимогами Наказу розроблено 15 наказів, якими затверджено 40 уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги, 5 стандартів надання медичної допомоги та 21 адаптована клінічна настанова. Зазначу, що ці документи не підлягають юстуванню, але є обов'язковими для використання у своїй діяльності у всіх закладах охорони здоров'я усіх рівнів, у тому числі і для фізичних осіб — підприємців. Всього на сьогодні існує >3,5 тис. стандартів надання медичної допомоги. Всі існуючі медико-технологічні документи внесені до реєстру медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, затвердженого Наказом. Реєстр ведеться в електронному вигляді. Доступ до інформації, що міститься у реєстрі, здійснюється через веб-портал в мережі інтернет.

— *Що є критеріями доказової медицини, і хто їх визначає?*

— Відповідно до Наказу доказова медицина — це добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного пацієнта. Для визначення найкращих світових практик створено мультидисциплінарні робочі групи, до складу яких входять фахівці — головні позаштатні спеціалісти з окремих спеціальностей, лікарі, науковці. Вони вивчають досвід європейських держав, США тощо. Вони ж формують адаптовану клінічну настанову, починаючи з надання первинної медичної допомоги на рівні амбулаторії загальної

практики — сімейної медицини і закінчуючи високоспеціалізованою медичною допомогою на рівні науково-дослідних інститутів.

— *На скільки обов'язковим є дотримання медико-технологічних документів?*

— Дотримання уніфікованих клінічних протоколів, наявність локальних протоколів у кожному закладі охорони здоров'я і, підкреслюю, у кожній фізичній особі — підприємець є обов'язковою вимогою Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики та стандартів акредитації закладів охорони здоров'я.

— *На скільки це виконується?*

— Існує дуже багато закладів усіх форм власності, де це виконується. Але, на жаль, не в усіх. І якщо при проведенні оцінки якості та обсягів надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я виявляють певні порушення у наданні медичної допомоги, то це якраз у більшості випадків стосується тих закладів, де відсутні локальні клінічні протоколи, тобто там, де лікарі можуть лікувати, враховуючи свій власний досвід.

— *Які заходи з боку МОЗ України можуть вживатися до таких лікувальних закладів?*

— Якщо це заклади комунальної форми власності, МОЗ України звертається до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я державних адміністрацій щодо направлення на позачергові курси підвищення кваліфікації з подальшим проходженням атестації таких лікарів, можливість розгляду питання щодо притягнення до дисциплінарної відповідальності як безпосередньо лікаря, який надавав медичну допомогу, так і його керівника, який не проконтролював розробку і дотримання локальних протоколів. Разом із тим, клініко-експертна комісія може звернутися до Ліцензійної комісії МОЗ України з проханням провести перевірку додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики певним закладом охорони здоров'я.

— *Що робити з нозологічними групами, щодо яких не розроблені наскрізні уніфіковані клінічні протоколи?*

— До розроблення медико-технологічних документів, відповідно до вимог Наказу, лікарі використовують існуючі стандарти надання медичної допомоги.

— *А за тими нозологічними групами, за якими вони відсутні?*

— Медична рада закладу охорони здоров'я на чолі з його керівником може

прийняти рішення щодо самостійної розробки локального протоколу та клінічного маршруту пацієнта у разі відсутності затверджених МОЗ України медико-технологічних документів стосовно актуальної теми. Разом із тим наукові працівники вищих медичних навчальних закладів спільно з головними позаштатними спеціалістами, використовуючи світовий досвід, вивчають ті чи інші настанови і рекомендують їх до застосування у вигляді методичних рекомендацій доти, поки не будуть розроблені стандарти і протоколи за новою методикою.

— *Наскільки швидко можна розробити всі необхідні документи нового зразка?*

— Повний цикл за темою триває десь півроку. Прогнозувати, скільки необхідно часу на всі, дуже важко, але процес створення, застосування та оновлення медико-технологічних документів ведеться постійно.

— *Яких кроків, спрямованих на покращення якості надання медичної допомоги, чекає МОЗ України від медичної спільноти?*

— По-перше, підвищення відповідальності кожного лікаря, його самосвідомості, щоб фахівці самостійно проводили самооцінку своєї роботи щодо дотримання вимог сучасних настанов, протоколів і стандартів, з урахуванням потреб пацієнта. Щоб постійно підвищували свій професійний рівень, дотримувалися тієї нормативної бази, яка на сьогодні існує в Україні, і безпосередньо тих документів, які стосуються їх спеціальності.

По-друге, керівництво лікарень і безпосередньо медичні ради, які відповідають за якість медичної допомоги у закладах охорони здоров'я, мають звернути увагу на обов'язкове розроблення локальних клінічних протоколів, щоб кожен лікар кожного відділення був з ним ознайомлений, і відповідав за те, щоб надавати медичну допомогу саме відповідно до вимог цього локального протоколу.

І по-третє, міністерство сподівається на більш активну участь медиків у громадському обговоренні проектів нормативно-правових документів, розміщених на офіційному сайті МОЗ України. На жаль, зауважень і пропозицій від лікарів приходить дуже мало, а вони конче необхідні. Тобто потрібна активна професійна позиція медичної спільноти.

*Олександр Устїнов,
фото Максима Кудимця*