

# СТАН І ПЕРСПЕКТИВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

В.В. Горачук, В.М. Пащенко (Київ)

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

**Резюме.** Наведено результати системного аналізу світових і вітчизняних наукових джерел, нормативних актів, якими визначено роль стандартизації в охороні здоров'я, її значення для управління якістю медичної допомоги, сучасний стан впровадження медичної стандартизації в діяльність закладів охорони здоров'я України, а також перспективи подальшого розвитку з урахуванням актуальних завдань реформування галузі.

**Ключові слова:** стандартизація, якість медичної допомоги, управління якістю.

Існуюча в Україні система стандартизації медичної допомоги формувалась протягом трьох десятиліть [30]. Сьогодні вона регламентує підсистему менеджменту якості галузі охорони здоров'я, а також процес надання і результативність медичних послуг. Особливого значення набуває стандартизація в умовах обмеженого фінансування, коли необхідно дотримати баланс між недостатніми ресурсами і досягненням запланованих показників результативності діагностики і лікування [6]. В Україні в найближчій перспективі актуальність стандартизації посилиться в зв'язку реформування системи охорони здоров'я, започаткованої відповідно до Закону України «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві» від 07.07.2011 р. № 3612-VI.

**Мета роботи** – визначити сучасний стан стандартизації в охороні здоров'я України та перспективи розвитку цієї стандартизації в умовах реформування галузі охорони здоров'я.

## Матеріали та методи

Для досягнення мети дослідження системно проаналізовано світові та вітчизняні наукові джерела, законодавчі та нормативні документи, які характеризують роль стандартизації в охороні здоров'я, здобутки і проблеми галузі з питань управління якістю медичної допомоги на основі стандартизації та найближчі перспективи у вирішенні нагальних галузевих проблем на основі стандартизації.

## Результати дослідження та їх обговорення

Концепція стандартизації тісно пов'язана з категорією якості товарів і послуг, як сукупності їх власти-

востей, спроможних задовольнити встановлені або передбачувані потреби споживачів [35]. Саме відповідність вироблених товарів і наданих послуг встановленим стандартам тривалий час ототожнювалась з їх якістю [20]. Згодом стандартизація торкнулася й діяльності щодо керівництва і управління організацією, яка виробляє ті чи інші товари або надає послуги певної якості. Така скоординована діяльність – менеджмент якості – набула стандартизації на міжнародному рівні і містить планування якості, управління якістю, забезпечення і поліпшення якості [38].

Під стандартом розуміють нормативний документ, якого треба дотримуватися і який забороняє відхилення від нього. На сферу надання медичних послуг стандартизація поширилась наприкінці XIX – початку XX ст. Її активний розвиток у подальшому обумовлювався процесами спеціалізації в медицині, розробкою та впровадженням нових медичних технологій і концепції доказової медицини. Застосування через стандарти лише тих методів діагностики, лікування й профілактики, результативність яких доведено під час клінічних досліджень високого гатунку, забезпечує можливість утримувати достатньо високий рівень медицини незалежно від досвіду і особистих здібностей лікаря, створити гарантії безпеки для пацієнта під час отримання медичних втручань, захистити його від медичних працівників низького професійного рівня і лікарів, які практикують забагато медичних призначень, а медичних працівників – від судових позовів [7;12;18;36].

В Україні протягом 1998–2011 рр. створено базу стандартів медичної допомоги, яка містить 3455 окремих нормативних документів у формі клінічних протоколів практично за всіма медичними спеціальностями, відповідно до захворювання, синдрому чи стану пацієнта. Для адаптації нормативно-технологічних документів на рівні закладу охорони здоров'я розроблено

«Уніфіковану методику розробки клінічних рекомендацій, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів», для стандартизації медикаментозного забезпечення розроблено і впроваджено в медичну практику три випуски Державного формуляру лікарських засобів, для оцінки (експертизи) якості – «Уніфіковану методику розробки індикаторів якості медичної допомоги» [25;26;29;34].

В управлінні якістю медичної допомоги стандартизацію визнано ключовим інструментом. Стандарти покладено в основу ліцензування медичної практики, медичної освіти і, як вище зазначалося, лікувально-діагностичного процесу. На відповідному законодавчому підґрунті стандартизація є інструментом для забезпечення якості медичної допомоги і управління нею на державному рівні [4;17;22–24;27;28].

Водночас, світовий та вітчизняний досвід свідчить, що проблема якості медичної допомоги ще не вирішена. Наприклад, у Великій Британії щорічно реєструється близько 850 тис. випадків серйозних небажаних проявів лікарських втручань, 50% яких можна було б запобігти. Ретроспективний аналіз лікарських помилок у двох лікарнях Лондона свідчить, що несприятливі події спостерігалися в 11% госпіталізованих, 48% з них визнано запобіжними [37;39].

Рівень якості медичної допомоги в Україні, за висновками експертів, досить низький: інтегральний показник якості лікування становить приблизно 56%, а структурної ефективності – 0,394; лікування не відповідає стану пацієнта (неадекватним) у 40,1–83% хворих стаціонарних закладів, неадекватне місце лікування стаціонарних хворих – у 30–50% випадків, майже 1,5 млрд грн щороку витрачається на недостовірні лабораторні аналізи [5].

Основними причинами низької якості медичної допомоги науковці та експерти вважають недоліки в системі управління якістю, а не в діях окремих постачальників медичних послуг і виробів медичного призначення [9]. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) у своєму Керівництві (2008) виділила п'ять сучасних стратегій забезпечення якості системами охорони здоров'я: через спрямування відповідних заходів на медичних працівників, на організації медико-санітарної допомоги, на медичні препарати і технології, на пацієнтів, на організації, що фінансують медичні установи [31].

Зокрема, стандартизація медичної допомоги може використовуватися для реалізації окремих запропонованих стратегій як для застосування клінічно обґрунтованих на основі доказової бази рішень стосовно діагностики, лікування, профілактики хвороб, так і для їх економічного обґрунтування на основі балансу «витрати – результат» [33]. Встановлення реальної вартості медичної послуги на основі стандартів, прийнятих в кожній країні і в кожному медичному закладі, є не-

обхідним для узгодження наявних потреб у медичній допомозі з можливостями їх забезпечення [8;21].

Вітчизняні політичні діячі та науковці для виконання стратегічних завдань з реформування охорони здоров'я, зокрема, її фінансування, рекомендують найближчим часом опрацювати стандарти медичної допомоги відповідно до обсягів реальних видатків, розробити універсальну методику розрахунку вартості медичної послуги для переходу на закупівлю медичних послуг державою у медичних закладів [1–3].

Можливості використання стандартів як нормативного методу для обґрунтування фінансових видатків на охорону здоров'я обумовлюються зарубіжним досвідом економічно розвинених країн, які застосовують різні методи оплати медичних втручань, але економічно доцільним врешті-решт визнають метод розрахунку на основі нормативів лікування і діагностики [19].

Одним з найпоширеніших у світі нормативно-затратних методів оплати медичної допомоги вважається метод клініко-статистичних груп, сутність якого полягає у встановленні оплати за вартість лікування на основі передбачуваного нормативного показника із застосуванням класифікаційної системи. В США у 1983 р. для фінансування програми «Medicare» введено систему з 495 клініко-статистичних груп захворювань, об'єднаних схожим рівнем затрат на медичну допомогу, і визначено вартість лікування кожної групи. Кожну клініко-статистичну групу стандартизовано за певними параметрами: середній і максимальний терміни лікування, відносна вартість лікування, а також відсоток атипових випадків за термінами лікування і вартості випадку госпіталізації, індекси заробітної плати лікаря і медичної сестри. Після десятирічних модифікацій програма «Medicare» у 2007 р. збільшила кількість клініко-статистичних груп до 745, врахувавши більш повний облік відмінностей у витратах всередині груп. Сьогодні в 15 країнах Європейського Союзу використовуються адаптовані системи фінансування стаціонарів, засновані на методі клініко-статистичних груп, а загалом тривалість досвіду застосування такого методу в Європі становить близько 30 років. Цей факт науковці вважають вагомим аргументом на користь вивчення і впровадження зазначеного методу в системі охорони здоров'я країн Східної Європи [14].

Прикладом подальшого розвитку системи оплати медичних послуг, заснованих на класифікації випадків захворювань за клініко-статистичними групами, і її впровадження слугує Російська Федерація, де адаптовано метод через розробку медико-економічних стандартів, які деталізують клініко-статистичну групу (містять перелік нозологічних форм даної групи) і несуть інформацію про обсяги діагностичних та лікувальних процедур, медикаментозного лікування і відповідного фінансового забезпечення групи [13;32].

Вітчизняні науковці та експерти, на основі аналізу зарубіжного і російського досвіду застосування стандартів як економічних регуляторів якості медичної допомоги, вважають, що оплачувати медичні послуги слід за закінчений випадок лікування за перспективною формою [10;11], що медико-економічні стандарти, зокрема, сприяють отриманню своєрідного орієнтиру вартості медичної допомоги та створенню умов для оптимізації використання як бюджетних, так і позабюджетних коштів [15], а досвід Російської Федерації можна використати в Україні, для чого необхідно підготувати і розробити ряд нормативних документів [16]. На теперішній час вітчизняними дослідниками вже виконано окремі роботи, в яких стандарти (клінічні протоколи) взяті за основу для розрахунку вартості медичних послуг (Кісельов Є.М. і співавт., 2007; Василичин Р.І., 2010).

### Висновки

Узагальнюючи вищезазначити, слід зробити такі висновки:

- в Україні напрацьовано значний досвід з стандартизації лікувально-діагностичного процесу і управління якістю медичної допомоги на державному рівні;
- водночас процес розробки і впровадження локальних протоколів медичної допомоги та індикаторів оцінки якості в закладах охорони здоров'я ще не завершений;
- перспективний напрямок розвитку стандартизації медичної допомоги полягає, зокрема, у розробці на основі світового досвіду вітчизняної моделі стандартизації на рівні закладу охорони здоров'я як економічного інструменту для визначення вартості медичних послуг у співвідношенні з їх клінічною результативністю.

Вищезазначене потребує зміщення акцентів державного управління якістю з галузевого на регіональний рівень, зокрема, в частині вдосконалення економічного аналізу діяльності медичних закладів регіону на основі клініко-економічних підходів, що може бути перспективою **подальших наукових досліджень**.

### Список літератури

1. Василичин Р. Й. Технології розрахунку собівартості і цін медичних процедур та нозологічної одиниці. Алгоритми визначення коефіцієнтів перерозподілу накладних витрат у закладах охорони здоров'я – основа для створення медико-економічних стандартів / Р. Й. Василичин // Укр. мед. часопис. – 2006. – №6 (56), XI–XII. – С. 28–34.
2. Василичин Р. Й. Формування і коригування планової вартості лікування відповідно до медико-економічних стандартів на основі сучасних інформаційних технологій / Р. Й. Василичин // Укр. мед. часопис. – 2007. – №3 (59), V–VI. – С. 124–126.
3. Виноградов О. В. Тяжкий шлях вибору стратегії реформування охорони здоров'я / О. В. Виноградов // Східноєвроп. журнал громадського здоров'я. – 2011. – № 1 (13). – С. 81–82.
4. Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения [Электронный ресурс] : информ. бюл. для руководителей здравоохранения. – 2006. – №3. – Режим доступа : <http://www.tokb.ru/elibrary/book/med/Bul-03-Feb05.pdf> – Название с экрана.
5. Дзяк Г. В. Підходи до визначення стратегії підвищення якості медичного обслуговування в Україні, гармонізовані з загальноєвропейськими методами / Г. В. Дзяк, В. М. Лехан, Л. В. Крячкова // Мед. перспективи. – 2010. – Т. XV, № 1. – С. 6–9.
6. Доклад о состоянии здравоохранения в мире [Электронный ресурс] / ВОЗ. – 2010. – Режим доступа : <http://www.who.int/whr/2010/ru/index.html>. – Название с экрана.
7. Каковы преимущества и недостатки различных средств обеспечения качества и безопасности медицинской помощи? [Электронный ресурс] / Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ / ВОЗ. – 2005. – 34 с. – Режим доступа : [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/74669/E87577R.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/74669/E87577R.pdf) – Название с экрана.
8. Карпишин Н. Шляхи оптимізації фінансового забезпечення охорони здоров'я в Україні / Н. Карпишин // Світ фінансів. – 2010. – Вип. 4. – С. 99–105.
9. Качество медицинской помощи [Электронный ресурс] : информ. бюл. для руководителей здравоохранения. – 2005. – №6. – Режим доступа : [http://whodc.mednet.ru/component/option,com\\_attachments/id,10/task,download/pdf](http://whodc.mednet.ru/component/option,com_attachments/id,10/task,download/pdf). – Название с экрана.
10. Лехан В. М. Принципи організації інтегрованих систем надання і фінансування медичної допомоги в Україні / В. М. Лехан // Главный врач. – 2008. – № 3. – С. 68–71.

11. *Лехан В. М.* Вплив запровадження системи менеджменту якості згідно зі стандартами серії ISO на якість медичних втручань у стаціонарі / В. М. Лехан, М. В. Павленко // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – № 4. – С. 78–83.
12. *Ліщишина О. М.* Належна практика створення медичних стандартів як основа для належної клінічної практики / О. М. Ліщишина, А. В. Степаненко // Укр. мед. часопис. – 2006. – № 3 (53), V–VI. – С. 21–27.
13. *Мартынчик С. А.* Разработка технологических и расходных нормативов стационарной помощи / С. А. Мартынчик, Е. А. Глухова // Здравоохран. Рос. Федерации. – 2010. – № 1. – С. 11–14.
14. *Мартынчик С. А.* Роль стандартов в повышении эффективности бюджетных расходов на оказание высокотехнологической медицинской помощи в условиях государственного заказа / С. А. Мартынчик, С. М. Хомяков // Здравоохран. Рос. Федерации. – 2010. – № 2. – С. 11–14.
15. *Медико-економічні стандарти лікування: роль і місце в системі охорони здоров'я на залізничному транспорті* / Є. М. Кісельов, С. В. Бурлаєнко, В. В. Свиридюк [та ін.] // Главный врач. – 2007. – № 1. – С. 82–83.
16. *Методологічна основа оцінки вартості медичної допомоги хворим кардіологічного профілю* [Електронний ресурс] / В. М. Корнацький, А. П. Залеський, Т. С. Дорогой [та ін.] – Режим доступу : [http://www.rql.com.ua/cardio\\_j/2003/4/kornatsky.htm](http://www.rql.com.ua/cardio_j/2003/4/kornatsky.htm). – Назва з екрана.
17. *Надюк З.* Стандартизація медичної допомоги населенню України як засіб державного управління її якістю / З. Надюк // Економіка і держава. – 2005. – № 8. – С. 55–57.
18. *Новічкова О. М.* Методичні підходи до забезпечення актуальності тематики клінічних рекомендацій та медичних стандартів / О. М. Новічкова, О. М. Ліщишина, Д. В. Варивончик // Укр. мед. часопис. – 2006. – № 4 (54), VII–VIII. – С. 27–30.
19. *Обухова О. В.* Проблемы внедрения медико-экономических стандартов в учреждения, оказывающие стационарную медицинскую помощь [Электронный ресурс] / О. В. Обухова, И. Н. Базарова, О. Ю. Гавриленко // Соц. аспекты здоровья населения. Электронный научный журнал. – ISSN 2071--5021. – 2008. – №9. – Режим доступа к журн. : <http://vestnik.mednet.ru/content/view/73/30/> – Название с экрана.
20. *Окрепилов В. В.* Менеджмент качества: в 2 т. Т. 1 / В. В. Окрепилов. – СПб. : Наука, 2007. – 503 с.
21. *Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы* / ВОЗ. – 2010. – 229 с.
22. *Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2010 року* / МОЗ України. – Офіц. вид. – К., 2008. – 341. – (Нормативний документ МОЗ України. Наказ).
23. *Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я* / Кабінет Міністрів України. – Офіц. вид. – К., 1997. – 765. – (Нормативний документ Кабінету Міністрів України. Постанова).
24. *Про затвердження порядку контролю за додержанням ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються* / Державний комітет України з питань регуляторної політики та підприємництва і МОЗ України. – Офіц. вид. – К., 2002. – 103/346. – (Нормативний документ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і МОЗ України. Наказ).
25. *Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша)* / МОЗ України та АМН України. – Офіц. вид. – К., 2009. – 102/18. – (Нормативний документ МОЗ України та АМН України. Наказ).
26. *Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга)* / МОЗ України та АМН України. – Офіц. вид. – К., 2009. – 798/25. – (Нормативний документ МОЗ України та АМН України. Наказ).
27. *Про Концепцію розвитку охорони здоров'я населення України* / Кабінет Міністрів України. – Офіц. вид. – К., 2001. – 960(п)8. – (Нормативний документ Кабінету Міністрів України. Постанова).
28. *Про подальше удосконалення атестації лікарів* / МОЗ України. – Офіц. вид. – К., 1997. – 359. – (Нормативний документ МОЗ України. Наказ).
29. *Про створення Центрального Формулярного Комітету* / МОЗ України. – Офіц. вид. – К., 2008. – 216. – (Нормативний документ МОЗ України. Наказ).
30. *Програма Національного стратегічного планування розвитку системи медичних стандартів в Україні (алгоритм послідовних дій)* – К., 2007. – 37 с.
31. *Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения* / ЕРБ ВОЗ. – 2008. – 86 с.
32. *Справочный документ ВОЗ и Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения.* – Копенгаген, 2008. – 28 с.

33. *Стратегическое управление/руководство системами здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ / Материалы пятьдесят восьмой сессии ЕРБ (2008), документ EUR/RC58/9. – 27 с.*
34. *Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги / МОЗ України та НАМН України. – Офіц. вид. – К., 2011. – 141/21. – (Нормативний документ МОЗ України та НАМН України. Наказ).*
35. *Управление качеством и системы качества. (МС ISO 8402:86). – М. : Изд-во стандартов, 2000. – (Международный стандарт).*
36. *Шарабчиев Ю. Т. Доступность и качество медицинской помощи: слагаемые успеха / Ю. Т. Шарабчиев, Т. В. Дудина // Мед. новости. – 2009. – № 12. – С. 6–12.*
37. *Ellis R. Activity-based payments and reforms of the English hospital payment system / R. Ellis, M. Vidal-Fernandez // Health Economics, Policy and Law. – 2007. – № 2. – С. 435–444.*
38. *Quality management systems. Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005). – Third edition, Reference number ISO 9000:2005 (E). – ISO, Geneva, 2005. – 38 p.*
39. *Vincent C. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review / C. Vincent, G. Neale, M. Woloshynovych // BMJ. – 2001. – № 9. – С. 322–317.*

## Состояние и перспективы стандартизации медицинской помощи в Украине

*В.В. Горачук, В.М. Пащенко (Киев)*

Освещены результаты системного анализа мировых и отечественных научных источников, нормативных документов, в которых определена роль стандартизации в здравоохранении, ее значение для управления качеством медицинской помощи, современное состояние внедрения медицинской стандартизации в деятельность учреждений здравоохранения Украины, а также перспективы дальнейшего развития с учетом актуальных задач реформирования отрасли.

**Ключевые слова:** стандартизация, качество медицинской помощи, управление качеством.

## Condition and prospects standardization health care in Ukraine

*V.V. Gorachuk, V.M. Paschenko (Kyiv)*

The article presents the results of systematic analysis of global and domestic scientific sources, standard documents which define the role of standardization in health care, its importance for the quality management of medical care, the current state of implementation of medical standards in the activities of health institutions in Ukraine and prospects for further development under actual tasks of reforming the industry.

**Key words:** standardization, quality of medical care, quality management.

*Рецензент: д-р мед. наук Н.П. Ярош.*