УДК 614.2:002.001.73(477)

Г.О. Слабкий, О.О. Петриченко, С.І. Лупей-Ткач (Київ)

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ФОРМУВАННЯ ТА ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МЕДИКО-ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»
Національна академія медичних наук України

Висвітлено деякі нормативно-правові аспекти управління процесом якості та впровадження новітніх медико-організаційних технологій у галузі охорони здоров'я України. Надано пропозиції щодо інтенсифікації подальшого розвитку медико-організаційних технологій.

Ключові слова: *якість медичної допомоги, стандарт, клінічний протокол, медична допомога, акредитація, ліцензування.*

Сучасний стан громадського здоров'я в Україні характеризується як кризовий, про що свідчать негативні тенденції у тріаді статистичних показників, а саме: показників відтворення населення (медико-демографічні дані); показників розвитку дітей, запасу фізичних сил у дорослого населення (показники фізичного розвитку) та адаптації населення до умов навколишнього середовища (захворюваність, інвалідність). При цьому чинниками цих негативних тенденцій в Україні є всі основні детермінанти здоров'я, на які вказують експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), а саме: соціально-економічне становище в країні, стан довкілля, якість харчування та питної води, зростаюче розшарування населення за рівнем доходів, наявна організація надання медичної допомоги тощо [8].

За даними В.М. Князевича, Україна має один з найвищих в Європі рівень забезпеченості населення лікарями і широку мережу медичних закладів, яка характеризується коштовною й антипродуктивною тенденцією до спеціалізації (надмірної кількості спеціалістів), низький рівень інвестицій у підвищення якості; система не реагує на зміни попиту; системі бракує ресурсів для модернізації; що гальмує подолання проблеми з демографічними змінами населення [1].

Існуюча система охорони здоров'я привела до того, що 90% усіх фінансових ресурсів іде на оплату праці й комунальних платежів, і тільки 10% – на надання медичної допомоги. Щогодини в Україні помирає 80 людей, а народжується 52, кожні 2 години помирає дитина до року [7].

На думку В.Ф. Москаленка, реформування системи охорони здоров'я в Україні відбувається досить повільно внаслідок комплексу причин, характерних також для інших країн. Як і в багатьох країнах Європейського регіону ВООЗ, невисока ефективність реформ охорони здоров'я значною мірою обумовлена економічними чинниками, включаючи зміну принципів розвитку і кризові явища; соціальними, зокрема деформацією цінностей, неготовністю суспільства; галузевими, корпоративними, а також політичними чинниками, в т.ч. частою зміною урядів, і, відповідно, зміною керівництва галузі. Для України, як і для багатьох інших країн, важливою є проблема забезпечення максимально високого рівня доступності й якості медичного обслуговування при вирішенні конфлікту інтересів між моральним імперативом, принципами солідарності та соціальної справедливості, з одного боку, і бюджетно-фінансовим імперативом, з іншого. Це обумовлює актуальність пошуку альтернативних стратегій більш ефективного і справедливого фінансування та якісного медичного обслуговування населення [3].

Атестація лікарів, акредитація та ліцензування закладів охорони здоров'я, стандартизація медичної допомоги є складовими контролю та підвищення якості медичної допомоги.

Мета роботи – вивчити та проаналізувати нормативно-правові аспекти управління процесом якості та

впровадження новітніх медико-організаційних технологій на сучасному етапі реформування системи охорони здоров'я України; виділити основні етапи цього процесу.

У роботі використано інформаційно-аналітичний **метод**.

Результати дослідження та їх обговорення

Визначальними характеристиками якості медичного обслуговування є адекватність, доступність, наступність і безперервність, безпека, результативність, ефективність, дієвість, своєчасність, задоволення очікувань та потреб, стабільність процесу і результату, постійне вдосконалення та поліпшення. Виходячи з передумов досягнення високої якості медичного обслуговування, що передбачають відповідне фінансове забезпечення, економічні аспекти функціонування системи охорони здоров'я набувають особливого значення [3].

Процес стандартизації у системі охорони здоров'я України почався у 80-ті роки XX ст. із впровадження у систему охорони здоров'я принципів нового господарського механізму. Цей процес характеризувався розробкою клініко-статистичних груп і медико-економічних стандартів, застосуванням оцінки діяльності закладів охорони здоров'я за так званими моделями кінцевих результатів, впровадженням автоматизованих систем контролю якості. Проте відсутність ринкових відносин, у т. ч. в охороні здоров'я, призупинила подальший розвиток цього процесу. Цей напрямок активізувався в умовах незалежної України як держави, що прагнула зазначити необхідний рівень і обсяг медичної допомоги з використанням медико-технологічних стандартів [4].

В Україні, починаючи з 1998 р., створено базу стандартів медичної допомоги та клінічних протоколів практично за всіма медичними спеціальностями, відповідно до захворювання, синдрому чи стану пацієнта.

Першими за час незалежної України стали стандарти, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 27.07.1998 р. № 226 «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».

Стандарти являли собою переліки діагностичних і лікувальних процедур, із зазначенням термінів лікування і очікуваного результату та стосувались виключно стаціонарної допомоги як більш високовартісної. Ключовими критеріями їх формування були захворювання відповідно до МКХ-10.

Прийняття Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» від 05.10.2000 р. № 2017, Концепції управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я на період до 2010 року, затвердженої наказом МОЗ України від 31.03.2008 р. № 166, наказу МОЗ України від 24.02.2010 р. № 163 «Про управління якістю медичної допомоги», наказу МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454 «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» та Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2010 року, затвердженої наказом МОЗ України від 25.06.2008 р. № 341 і Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року від 19.09.2011 р. № 597 сприяє подальшому розвитку стандартизації в країні, удосконаленню управління якістю медичної допомоги.

З 2009 р. МОЗ України забезпечує розробку проектів медико-технологічних документів відповідно до Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини, затвердженої наказами МОЗ України та АМН України від 19.02.2009 р. № 102/18 та від 03.11.2009 р. № 798/75. Питання подальшого розвитку стандартизації та контролю якості медичної допомоги в Україні продовжує перебувати під контролем у Президента. Так, розділом 5 Національного плану дій на 2011 рік щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава» від 27.04.2011 р. № 504 визначено низку завдань, спрямованих на впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) надання медичної допомоги на засадах доказової медицини, розроблення системи індикаторів якості роботи медичних закладів, створення економічної мотивації для підвищення якості медичного обслуговування.

Проте більшість діючих клінічних протоколів (медичних стандартів), особливо для надання медичної допомоги дорослому населенню, розроблені узгодженим експертним методом провідними фахівцями у визначеній галузі охорони здоров'я без використання даних доказової медицини, а впровадження не підкріплені адекватними стимулами, не проведений моніторинг ефективності їх використання. При створенні протоколів (медичних стандартів) до роботи не були залучені громадські організації, пацієнти, середні медичні працівники, управлінці, юристи. Не передбачені терміни перегляду.

На думку Н.П. Ярош, новий підхід використання показників безпеки, ефективності та доцільності медичних технологій, заснований на методології доказової медицини і загальновизнаний світовою медич-

ною спільнотою, повинен прийти на зміну практиці відпрацювання істинних рішень з використанням експертного методу, який застосовується під час формування стандартів в Україні [9].

В Україні приділяється значна увага перетворенням, спрямованим на поліпшення якості медичного обслуговування. З 1999 р. за рішенням уряду усі заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності підлягають обов'язковій акредитації з періодичністю один раз на три роки, а з 2001 р. відповідно до Закону «Про ліцензування», обов'язковим стало ліцензування медичної практики в закладах охорони здоров'я усіх типів.

Заклади охорони здоров'я провадять медичну практику на підставі ліцензії за наявності:

- приміщень, які відповідають установленим санітарним, епідеміологічним, гігієнічним нормам і правилам, протипожежним нормам і правилам за наявності дозволу органу державного пожежного нагляду;
- приладів, обладнання та оснащення відповідно до Табеля оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбулаторно-поліклінічних закладів, стаціонарних відділень лікарень.
- медичних працівників відповідного профілю та кваліфікаційної категорії для провадження медичної практики.

Згідно з постановою Кабінету Міністрів України (зі змінами) від 1507.1997 р. № 765 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» [6], акредитацію закладів охорони здоров'я проводить Головна акредитаційна комісія, що створюється при МОЗ України, а також акредитаційні комісії, що створюється при МОЗ АР Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Наказом МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 06.06.2011 р. за № 678/19416 [5], затверджено положення про Головну акредитаційну комісію при МОЗ України, критерії державної акредитації закладів охорони здоров'я, стандарти державної акредитації закладів охорони здоров'я.

Вищезазначеним наказом визначено, що стандарти державної акредитації закладів охорони здоров'я – це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я.

На основі стандартів державної акредитації проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту (підпункту), що здійснюється за бальним принципом.

Оцінці підлягають тільки ті стандарти державної акредитації, які відповідають профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, яка надається закладом.

Стандарти поділені на 25 розділів:

1. Управління закладом.
2. Кадри.
3. Управління структурним підрозділом закладу.
4. Права, обов'язки та безпека пацієнтів.
5. Медико-інформаційна служба.
6. Метрологічне забезпечення.
7. Санітарно-епідемічне благополуччя.
8. Охорона праці.
9. Вимоги та експлуатація будівель і споруд закладу охорони здоров'я.
10. Якість лікувально-профілактичної допомоги.
11. Первинна медико-санітарна допомога.
12. Служба екстреної медичної допомоги.
13. Амбулаторно-поліклінічна допомога.
14. Стаціонарна допомога.
15. Хірургія, анестезіологія та інтенсивна терапія (реанімація).
16. Служба материнства та дитинства.
17. Реабілітація.
18. Параклінічні служби.
19. Лабораторна діагностика(для закладів охорони здоров'я, до структури яких входять клініко-діагностичні та інші вимірювальні лабораторії).
20. Використання ліків.
21. Служба крові.
22. Патолого-анатомічна служба.
23. Комбустіологічна служба.
24. Центри трансплантації.
25. Медико-генетична служба.

За дотримання кожного з стандартів закладу нараховуються бали. Більшість стандартів оцінюється від 1 до 5 балів.

Підставою для відмови в державній акредитації закладу є недосягнення ним рівня індексу безпеки (мінімальний рівень критерію державної акредитації, який визначає можливість подальшого провадження діяльності закладом), який становить 69% критерію включно.

Відсутність у закладу ліцензії на медичну практику та свідоцтва про атестацію клініко-діагностичної та інших вимірювальних лабораторій (у разі їх наявності в структурі закладу) унеможливлює проведення експертизи відповідності закладу встановленим критеріям та його подальшу акредитацію.

Заклад охорони здоров'я, який не відповідає табелю оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення, відповідно до рівня надання медичної допомоги та спеціалізації закладу, не може претендувати на високу оцінку експертизи відповідності закладу встановленим критеріям стандарту державної акредитації, що, своєю чергою, призводить до нена-

Таблиця

Накази, у яких затверджено табелі оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я усіх рівнів надання медичної допомоги

№	Дата та номер акту	Назва наказу
1.	23.02.2012 №132	Про затвердження Примірного табеля оснащення лікувально-профілактичних підрозділів закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу
2.	31.10.2011 № 739	Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру
3.	31.10.2011 № 738	Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів багатопрофільної дитячої лікарні інтенсивного лікування
4.	31.10.2011 № 737	Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення патологоанатомічного центру
5.	31.10.2011 № 736	Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні відновного лікування
6.	31.10.2011 № 735	Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування
7.	31.10.2011 № 734	Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування
8.	16.06.2011 №357	Про затвердження рекомендованих табелів оснащення медичних пунктів стадіону, фан-зони та працівників медичних груп на стадіоні та у фан-зоні під час проведення заходів фінальної частини чемпіонату Європи 2012 року з футболу
9.	02.03.2011 № 127	Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень
10.	04.11.2010 № 951	Про затвердження Примірних табелів оснащення обладнанням, медичною технікою та виробами медичного призначення (акушерсько-гінекологічна допомога)
11.	09.07.2009 N 496	Про затвердження Примірного табеля оснащення медичним обладнанням та виробами медичного призначення обласної (обласної клінічної), республіканської клінічної лікарні
12.	13.05.2009 № 334	Про затвердження примірних табелів матеріально-технічного оснащення підрозділів інтенсивної терапії, анестезіології та неонатології закладів охорони здоров'я
13.	19.07.2010 № 590 "	Про затвердження рекомендованих табелів оснащення виробами медичного призначення спеціалізованих закладів охорони здоров'я та структурних підрозділів закладів охорони здоров'я, які здійснюють клініко-діагностичні дослідження та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД
14.	29.09.2009 № 694	Про затвердження рекомендованих табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я, які надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на туберкульоз, залежно від рівня надання медичної допомоги
15.	05.06.1998 № 153	Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я

лежного забезпечення умов реалізації діючих медичних технологій діагностики та лікування пацієнтів.

З метою забезпечення в системі МОЗ України умов реалізації діючих медичних технологій діагностики та лікування хвороб на всіх рівнях надання медичної допомоги, МОЗ України затвердило 15 нормативно-правовими актами табелі оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я усіх рівнів надання медичної допомоги.

Проте, на думку В.М. Лехан, відсутність системи стимулів при використанні результатів ліцензування й акредитації (наприклад, виключення з ліцензії деяких видів медичної практики, не забезпечених необхід-

ними умовами; або відбір постачальників медичних послуг для їх фінансування за рахунок бюджетних коштів залежно від міри гарантованості якості медичного обслуговування), а також комплектування ліцензійних і акредитаційних комісій винятково органами управління охороною здоров'я сприяло перетворенню цих механізмів на досить формальні інструменти внутрішньовідомчої експертизи [2].

Висновки

В Україні напрацьовано значний досвід у стандартизації медичної допомоги, акредитації та ліцензуванні закладів охорони здоров'я.

З метою інтенсифікації подальшого розвитку медико-організаційних технологій на сучасному етапі реформування системи охорони здоров'я України необхідно:

- забезпечити впровадження порядку управління і контролю якості медичного обслуговування;
- забезпечити розробку та перегляд існуючих клінічних протоколів/медичних стандартів відповідно до Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини; розпочати роботу над розробкою уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини;
- створити при МОЗ колегіальний консультативно-дорадчий орган для прискорення розвитку стандартизації в країні, для оцінки відповідності закладів ліцензійним та акредитаційним вимогам;
- слід розробити порядок експертизи якості медичної допомоги та внести відповідні зміни до існуючої системи акредитації медичних закладів, яка наразі виконує функцію контролю закладу охорони здоров'я на відповідність встановленим нормам і критеріям;
- розробити систему індикаторів (як статистичних показників, так і показників, отриманих під час експертної оцінки), які б дали змогу забезпечити об'єктивний моніторинг та конкретне визначення ефективності впровадження медико-організаційних технологій;
- створити систему моніторингу задоволеності населення медичним обслуговуванням та якістю надання медичної допомоги;
- залучити громадські організації до подальшого розвитку та управління медико-організаційних технологій.

Перспективи досліджень полягають у подальшому вивченні та аналізі медико-організаційних технологій галузі охорони здоров'я та наданні актуальних рекомендацій щодо їх удосконалення.

Список літератури

1. *Князевич В. М.* Розвиток національної системи охорони здоров'я: стан, перспективи та шляхи розбудови / В. М. Князевич // Східноєвроп. журнал громадського здоров'я. – 2008. – № 3 (3) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http : //www.nbuv.gov.ua/portal/Chem_Biol/Sjgz/2008_3/PH_N3_2008_7.pdf. – Назва з екрана.
2. *Лехан В. М.* Стратегія розвитку системи охорони здоров'я: укр. вимір / В. М. Лехан, Г. О. Слабкий / Газета «Новости медицины и фармации» Психиатрия. – 2011. – № 383 (тематический номер) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.mif-ua.com/archive/article/20562. – Назва з екрана.
3. *Москаленко В. Ф.* Реформування системи охорони здоров'я: сучасний погляд / В. Ф. Москаленко // Східноєвроп. журнал громадського здоров'я. – 2008. – № 3 (3). [Електронний ресурс]. Режим доступу : http : // www.nbuv.gov.ua/portal/Chem_Biol/Sjgz/2008_3/PH_N3_2008_9.pdf. – Назва з екрана.
4. *Посібник* для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів / Д. В. Варивончик, Н. Г. Гойда, Г. В. Горбенко [та ін.] ; рец. Ю. В. Вороненко, О. П. Волосовець / заг. ред. Грета Госс, Олена Новічкова. – С. 4–7.
5. *Про вдосконалення* державної акредитації закладів охорони здоров'я : наказ МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 06.06.2011 р. №678/19416 [Електронний документ]. – Режим доступу:http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0678-11. – Назва з екрана.
6. *Про затвердження* Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України (зі змінами) від 15.07.1997 р. № 765 [Електронний документ]. – Режим доступу : http : //zakon2.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF/ed20120323. – Назва з екрана.
7. *Устинов А.* Із доповіді Т. Бахтєєвої 23 грудня 2010 р. в Адміністрації Президента України під головуванням першого заступника глави Адміністрації Президента Ірини Акімової на розширеній нараді в рамках Комітету економічних реформ присвячене проведенню реформ в галузі медицини / А. Устинов // Газета «Аптека» від 10.01.2011 р. № (1) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http : //www.apteka.ua/article/67522. – Назва з екрана.

8. *Устінов О. В.* Витяг із щорічного посланням до Верховної Ради України «Модернізація України — наш стратегічний вибір» Президента України Віктора Януковича від 7 квітня 2011 р. «Від медичного обслуговування — до охорони здоров'я» / О. В. Устінов // Укр. мед. часопис. – 2011. – № 2 (82), III–IV [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http : //www.umj.com.ua/article/11191/vid-medichnogo-obslugovuvannya-do-oxoroni-zdorov-ya. – Назва з екрана.
9. *Ярош Н. П.* Сучасний стан, проблеми стандартизації медичної допомоги та шляхи їх вирішення в умовах реформування системи охорони здоров'я України / Н. П. Ярош, С. І. Лупей-Ткач // Україна. Здоров'я нації. – 2012. – № 1 (21). – С. 95–100.

Дата надходження рукопису до редакції: 06.02.2013 р.

Некоторые аспекты формирования и тенденции развития медико-организационных технологий на современном этапе реформирования системы здравоохранения Украины

Г.А. Слабкий, А.А. Петриченко, С.И. Лупей-Ткач (Киев)

Представлены некоторые нормативно-правовые аспекты управления процессом качества и внедрения новых медико-организационных технологий здравоохранения Украины. Внесено предложение для интенсификации последующего развития медико-организационных технологий.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, стандарт, клинический протокол, медицинская помощь, аккредитация, лицензирование.

Some aspects of the formation and development trends of medical and organizational technologies at the modern stage of health care reforming in Ukraine

G.O. Slabky, O.O. Petrychenko, S.I. Lupey-Tkach (Kyiv)

Some standard and legal aspects of management by process of quality and introduction of new medico-organizational technologies of health care of Ukraine have been presented. The offer for an intensification of the subsequent development of medico-organizational technologies is made.

Key words: quality of medical care, standard, clinical protocol, medical care, accreditation, licensing.