

УДК 616-082:006.1

*В. Є. БЛІХАР, А. М. МОРОЗОВ, І. В. ШПАК, М. К. ХОБЗЕЙ, А. В. СТЕПАНЕНКО,  
О. М. ЛІЩИШИНА, М. Н. ОСТРОВЕРХОВА, Є. Л. ГОРОХ, О. О. ШИЛКІНА (Київ)*

## **АНАЛІЗ МЕДИКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОКУМЕНТІВ ЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ ШЛЯХІВ ЇХ УДОСКОНАЛЕННЯ**

Департамент стандартизації медичних послуг ДП "Державний фармакологічний центр"  
МОЗ України

Департамент управління та контролю якості медичних послуг МОЗ України

Департамент розвитку медичної допомоги МОЗ України

Проведений аналіз існуючих в Україні медико-технологічних документів, які регламентують клінічні аспекти надання медичної допомоги хворим. Створено загальний структурований масив таких документів у вигляді Базисних стандартів медичної допомоги в Україні, до якої станом на 30.06.2010 р. включено 135 чинних наказів МОЗ України, з яких виокремлено 3681 документ (стандарти, протоколи, нормативи тощо) відповідно до лікарських спеціальностей та окремих нозологій. Проведений аналіз документів дозволяє визначити проблеми, переважно методологічного характеру, що стосуються як безпосередньо якості документів, так і взагалі процесів стандартизації медичної допомоги. На основі проведеного дослідження визначені шляхи удосконалення медико-технологічних документів, зважаючи на законодавчо визначений напрямок гармонізації системи стандартизації медичної допомоги в Україні до європейських принципів.

**КЛЮЧОВІ СЛОВА:** стандартизація медичної допомоги; стандарти медичної допомоги; протоколи медичної допомоги; мультидисциплінарний підхід.

Документи, що регламентують клінічні аспекти надання медичної допомоги хворим, розроблялися та затверджувалися МОЗ України протягом тривалого часу. Результати стандартизації медичної допомоги в Україні суттєво відрізняються від відповідних систем розвинених країн, є близькими за методичними підходами та видами документів до систем стандартизації країн СНД, насамперед Росії. Перші спроби організувати систему стандартизації в медичній галузі України розпочалися наприкінці 80-х – на початку 90-х рр. і були зумовлені впровадженням нового господарського механізму. Спеціалістами ряду лікувально-профілактичних закладів обласного рівня були розроблені і впроваджені в практичну діяльність стандарти лікувально-діагностичного процесу і якості лікування хворих, використовувались моделі кінцевих результатів лікування, впроваджувалися автоматизовані системи контролю якості тощо. В 1990 р. були створені "Стандарти оказания медицинской помощи в больничных стационарах, амбулаторно-поликлинических учреждениях г. Киева". У Дніпропетровській обласній клінічній лікарні стандарти медичного обслуговування були затверджені наказом МОЗ України від 27.06.91 р. №109. В затвердженому 28.12.1992 р. наказі МОЗ України №198 "Про заходи щодо подаль-

шого вдосконалення медичної допомоги і медико-соціальної експертизи при захворюваннях вуха, горла і носа" містяться "Стандарти якості діагностики і лікування окремих захворювань вуха, горла, носа з урахуванням тимчасової і стійкої непрацездатності в умовах консультативної поліклініки" та "Стандарти якості діагностики і лікування в оториноларингологічному стаціонарі захворювань вуха, горла та носа з урахуванням тимчасової і стійкої непрацездатності". З метою підвищення якості медичної допомоги сільського населення спеціалістами Миколаївської обласної лікарні були створені та затверджені в 1993 р. стандарти медичних технологій для фельдшерсько-акушерського пункту, сільської лікарської амбулаторії, дільничної лікарні, центральної районної лікарні, обласної лікарні. У 1998 р. за матеріалами головних спеціалістів ГУОЗ м. Києва був виданий "Збірник стандартів обсягів і якості медичної допомоги хворим" в 2-х томах.

Проведений аналіз стандартів медичних технологій, що були розроблені в медичних закладах, показав не тільки позитивні, але й негативні риси даного процесу: стандарти не мали єдиного наукового і методологічного обґрунтування, були відсутні єдині вимоги до об'єкту стандартизації та єдині критерії, атрибути, елементи стандарту.

У 1998 р. наказом №226 від 27.07.1998 р. були затверджені Тимчасові галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги та методичні рекомендації з їх використання в лікувально-профілактичних закладах України. Починаючи з 2002 р., розробка та затвердження стандартів, нормативів надання медичної допомоги, клінічних протоколів набула масового характеру.

**Мета дослідження:** визначити основні проблеми стандартизації медичної допомоги шляхом аналізу чинних медико-технологічних документів.

**Основні завдання:** проаналізувати чинні медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги; визначити основні недоліки чинних нормативних документів та шляхи їх усунення; провести аналіз опису фармакотерапії в чинних медико-технологічних документах.

**Матеріал і методи дослідження.** У дослідженні застосований історично-аналітичний метод.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Протягом тривалого часу документи зі стандартизації розроблялися різними медичними закладами та авторськими колективами, в рамках різних галузевих програм та інших ініціатив, за відсутності узгодженого бачення їх форми та змісту. Для адекватного використання та подальшого аналізу існуючої нормативної бази постала необхідність пошуку та систематизації загально-го масиву документів, які регламентують клінічні аспекти надання медичної допомоги хворим.

В 2008 р. вперше проведено узагальнення стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, нормативів надання медичної допомоги, методичних рекомендацій та інших нормативних документів, розроблених з метою визначення діагностики та лікування, на сайті МОЗ України (<http://www.moz.gov.ua>) та інших джерелах (сайт "Нормативно-директивні документи МОЗ України", <http://mozdocs.kiev.ua>).

В процесі опрацювання документів було виявлено, що кількість окремих патологічних станів, для яких існують регламентуючі документи, є досить значною. Для деяких станів виявлено декілька документів, разом з цим значна кількість патологічних станів та навіть лікарських спеціальностей не охоплена стандартизацією взагалі. Деякі документи регламентують надання медичної допомоги окремим категоріям, або субпопуляціям, хворих (дитяче населення, особи похилого віку та ін.); більшість документів визначає місце надання медичної допомоги, наприклад тільки стаціонар. Проте визначити, яким саме документом слід керуватися в конкретному випадку надання медичної допомоги конкретному хворому, буває досить складно.

З метою більш детального аналізу було здійснено структурування документів та їх систе-

матизацію за набором основних ознак. Результатом цієї роботи стала "База стандартів медичної допомоги в Україні" у вигляді таблиці EXCEL, яка містить опис нормативних документів та посилання на файли з їхнім змістом. Документи в Базі представлені у вигляді трирівневої структури:

- I рівень – текст наказу, що затверджує даний документ;
- II рівень – додаток (додатки) до наказу, які містять затверджені стандарти, протоколи, нормативи тощо у вигляді загального документу;
- III рівень – окремі нормативні документи, виділені із загального документу (додатку) для подальшого пошуку та аналізу за окремими лікарськими спеціальностями, групами хворих, патологічними станами тощо.

Структурування нормативних документів проведено за такими ознаками, як реквізити документу (дата затвердження, назва, номер наказу), лікарська спеціальність, нозологія або патологічний стан відповідно до МКХ-10 та інші. Окремими ознакам відповідають стовпчики таблиці EXCEL.

Станом на 30.06.2010 р. до Базу стандартів медичної допомоги в Україні включено 135 чинних наказів МОЗ України, з яких виокремлено 3681 документ відповідно до лікарських спеціальностей та окремих нозологій (стандарти, протоколи, нормативи тощо). Триває подальше наповнення Базу СМД, для чого запроваджено технологію моніторингу нових нормативних документів, а також систематичного пошуку серед ретроспективних документів.

Для загального використання Базу розміщено на сайті МОЗ України за адресою: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>, а також на сайті Державного фармакологічного центру МОЗ України: [http://www.pharmaceutical.kiev.ua/view/b\\_smd](http://www.pharmaceutical.kiev.ua/view/b_smd).

Аналіз документів, які увійшли до Базу стандартів медичної допомоги, дозволяє визначити проблеми, переважно методологічного характеру, що стосуються як безпосередньо документів, так і взагалі процесів стандартизації медичної допомоги. Створення великої частини нормативних документів відбувалося без належної координації. Свого часу, з прийняттям наказу МОЗ України від 27.07.1998 №226, були створені передумови для розробки та подальшого удосконалення єдиного загальнодержавного масиву стандартів медичної допомоги, поєднаних структурно та ідеологічно – були затверджені також Методичні рекомендації, які визначали єдину структуру стандартів, окреслювали сферу використання та механізми подальшого оновлення. Але планову повсякденну роботу в цьому напрямку не було налагоджено, наступні нормативні документи створювалися вже не у

вигляді змін та доповнень до існуючих стандартів, а довільно, як самостійні документи. Попередньо затверджені документи не втрачали чинності та не переглядалися.

Не варто очікувати, що наявні нормативні документи, які створювалися протягом десятиріч різними колективами авторів в різних умовах, та ті, які продовжують з'являтися останнім часом, будуть узгодженими фактично та термінологічно, відповідатимуть засадам доказової медицини та іншим сучасним вимогам щодо форми та змісту таких документів. Разом з цим масив документів, створених та затверджених на попередніх етапах стандартизації, наразі вивчений та опрацьований з точки зору запобігання тим проблемам та неузгодженостям, які мали місце в минулому та потребують усунення.

З метою створення єдиної системи стандартизації в охороні здоров'я, реалізації заходів з організації, координації процесу стандартизації медичної допомоги, інформаційного та фінансового забезпечення, удосконалення відповідної нормативно-правової бази наказом МОЗ України від 25.06.2008 №341 було затверджено Галузеву програму стандартизації медичної допомоги на період до 2010 р. Програма передбачала організацію системи на основі використання сучасної, науково обґрунтованої методики створення клінічних рекомендацій/медичних стандартів – клінічних протоколів в Україні. Відповідно було розроблено та затверджено спільними наказами МОЗ та АМН України №102/18 від 19.02.2009 р., №798/75 від 03.11.2009 р. "Уніфіковану методику з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини". В ході розробки методики були використані результати проекту ЄС TASIC "Підтримка розвитку системи медичних стандартів в Україні" [4], внаслідок чого методика відповідає найкращим сучасним світовим зразкам стандартизації медичної допомоги. Проте слід констатувати, що імплементація методики утруднена, належна координація при розробці документів з питань стандартизації наразі відсутня. Нові документи з питань стандартизації з'являються, як і раніше, не внаслідок послідовного втілення положень "Уніфікованої методики...", а відповідно до уподобань головних спеціалістів, ініціативних груп та інших розробників.

Аналіз медико-технологічних документів дозволив визначити основні проблеми.

I. Структурна невпорядкованість та термінологічна неузгодженість наявних документів

Згідно з "Уніфікованою методикою..." [9;10], типами документів з питань стандартизації є

клінічні настанови, стандарти медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи та локальні протоколи медичної допомоги (маршрути пацієнта); для кожного з документів визначено функції, рівень та структуру, місце цих документів в процесі стандартизації медичної допомоги та взаємодія з іншими нормативними документами. Це стосується й специфічних нормативних документів, наприклад Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, Державного формуляра лікарських засобів, галузевого класифікатора медичних процедур (послуг) та хірургічних операцій тощо [7;8;11]. Навіть назви нормативних документів, які регламентують надання медичної допомоги хворим, досить різноманітні: в різні роки затверджені численні "стандарты", "нормативи надання медичної допомоги", "критерії діагностики та лікування", "клінічні протоколи", "протоколи лікування", "інструкції з надання медичної допомоги", "рекомендації", "алгоритми" тощо.

Систематизація окремих нормативних документів, які затверджені станом на 30.06.2010 р., дала наступні результати:

1. Алгоритми, переліки заходів, схеми надання медичної допомоги – 8 документів.
2. Інструкції та методичні рекомендації, методики діагностики, лікування та профілактики – 29 документів.
3. Клінічні протоколи, протоколи надання медичної допомоги – 2127 документів.
4. Нормативи надання медичної допомоги – 989 документів.
5. Стандарти та критерії надання медичної допомоги – 294 документи.
6. Класифікатори – 6 документів.

Однак наведена класифікація є досить умовною та не може повною мірою відтворити особливості структури, змісту та подальшого застосування нормативних документів з питань стандартизації медичної допомоги. Внутрішня структура викладення актуальної медичної інформації в цих документах визначається скоріше думкою авторських колективів, ніж логікою їх подальшого використання.

II. Відсутність визначення ролі та місця наявних нормативних документів в загальному процесі стандартизації медичної допомоги та, відповідно, неузгодженість процесів їх запровадження.

Існуючі документи віддзеркалюють досить складний шлях розвитку нормативно-правової бази процесів стандартизації. Наказова частина більшості наказів адресована начальникам регіональних управлінь охорони здоров'я: забезпечити впровадження затверджених документів (стандартів, протоколів тощо) в підпорядкованих закладах охорони здоров'я та здійснювати контроль за їх виконанням. Разом

з цим стандартизація медичної допомоги є комплексною проблемою, яка потребує координуваних зусиль спеціалістів та управлінців різних рівнів, узгодження численних супутніх нормативних документів – від штатних нормативів та таблиць оснащення закладів охорони здоров'я до форм первинної облікової медичної документації, статистичної звітності тощо.

Прикладом комплексного підходу до проблеми може бути наказ МОЗ України від 24.05.2006 № 318 “Про затвердження протоколу по впровадженню DOTC-стратегії в Україні”, який запроваджує не окремий клінічний протокол, а комплексну стратегію боротьби з туберкульозом, рекомендовану ВООЗ та адаптовану для України; включає та в тій чи іншій мірі регламентує численні взаємопов'язані компоненти – політичну та фінансову підтримку, заходи з профілактики, виявлення, діагностики, лікування, забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами, моніторинг (включаючи створення реєстру хворих на туберкульоз та запровадження рекомендованих ВООЗ обліково-звітних статистичних форм). Але такий комплексний підхід є винятковим випадком, який зумовлений адаптацією кращих зразків міжнародного досвіду.

Основна маса наявних у вітчизняній охороні здоров'я документів з питань стандартизації – клінічні протоколи для окремих патологічних форм та нозологій – не узгоджена з наявними класифікаторами та переліками (класифікатори лікарських спеціальностей, медичних процедур та послуг, Державний реєстр лікарських засобів тощо). Можливо, при розробці клінічних протоколів питання їх подальшого впровадження та механізми узгодження нормативних документів лишаються поза увагою розробників, вважаються “бюрократичною тяганиною”. Цим можна пояснити, що практичне впровадження навіть найкращих з наявних, чітко сформульованих та науково обґрунтованих, клінічних протоколів в практику охорони здоров'я України відбувається обмежено [12].

III. Множинна регламентація “цільової аудиторії”, як лікарів, так і пацієнтів, на яких поширюється вплив нормативних документів

Важливою властивістю нормативного документу є визначення меж його застосування – для яких саме клінічних станів, пацієнтів, рівнів надання медичної допомоги він призначений. Через особливості системи охорони здоров'я в Україні регламентація надання медичної допомоги при одному патологічному стані має місце не тільки окремо для дитячого та дорослого населення (що, зрештою, можна виправдати клінічними особливостями перебігу захворювання та лікування осіб різного віку), а також в кон-

тексті санаторно-курортного лікування, професійної патології, надання медичної допомоги особам, постраждалим внаслідок аварії на ЧАЕС та ін. Слід зазначити, що деякі патологічні стани важко класифікувати відповідно до лікарської спеціальності, оскільки вони можуть стосуватися кількох напрямків одночасно, і, відповідно, спроби регламентувати надання медичної допомоги при таких станах мають місце з боку різних спеціалістів. На жаль, такі спроби є здебільшого неузгодженими та зазвичай призводять до появи кількох одночасно чинних нормативних документів для одного й того ж патологічного стану. Наприклад, надання медичної допомоги для патологічного стану “Гострий інфаркт міокарда” (МКХ-10 I21) регламентується 7 наказами МОЗ України:

1. Наказ від 27.07.1998 №226 “Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей”.

2. Наказ від 28.12.2002 №502 “Про затвердження тимчасових нормативів надання медичної допомоги дитячому населенню в умовах амбулаторно-поліклінічних закладів”.

3. Наказ від 28.12.2002 №507 “Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги”.

4. Наказ від 05.05.2003 №191 “Про затвердження тимчасових державних соціальних нормативів за спеціальністю “Загальна практика – сімейна медицина”.

5. Наказ від 17.01.2005 №24 “Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю “Медицина невідкладних станів”.

6. Наказ від 06.02.2008 №56 “Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування в санаторно-курортних закладах (крім туберкульозного профілю) для дорослого населення”.

7. Наказ від 03.11.2008 №622 “Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю “Хірургія серця і магістральних судин”.

Очевидно, що в розробці нормативних документів з надання медичної допомоги при гострому інфаркті міокарда в різні часи брали участь фахівці з лікарських спеціальностей “Хірургія серця і магістральних судин”, “Кардіологія”, “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”. Доробок кожного з авторських колективів у вигляді нормативів, клінічних протоколів, підходів до лікування та рекомендованих лікарських засобів є чинним.

Також діє 21 наказ МОЗ України, якими затверджено нормативні документи з питань надання медичної допомоги хворим на хвороби системи кровообігу (клас ІХ за МКХ-10, рубрики І00-І99). Кількість протоколів для хвороб системи кровообігу у вищенаведених наказах МОЗ України складає 296 окремих протоколів (кількість умовна, оскільки в деяких випадках через структурні особливості документу важко визначитися з кількістю протоколів в ньому). Можливо, деякі хвороби системи кровообігу дійсно належать до компетенції різних лікарських спеціальностей. Так, в одному з протоколів, затверджених наказом від 07.06.2004 №286 “Про

удосконалення дермато-венерологічної допомоги населенню України”, зазначений патологічний стан “Пізній сифіліс. Сифіліс серцево-судинної системи (перикардит, аортальна недостатність, легенева недостатність, ендокардит, міокардит, церебральний артеріїт, аневризма аорти, аортит)” та коди МКХ-10, що відповідають класу ІХ – хвороби системи кровообігу.

Більшість інших патологічних станів для цього класу хвороб також регламентується кількома одночасно чинними наказами (табл. 1).

Аналогічна ситуація склалася для багатьох інших патологічних станів, наприклад, злоякісних новоутворень.

Таблиця 1. Потреба у мультидисциплінарному підході при створенні нормативних документів (хвороби системи кровообігу)

№	Нозологія	Кількість наказів	Спеціальності та напрямки діяльності
1.	Хвороби системи кровообігу (клас ІХ класифікації МКХ-10, рубрики І00-І99).	21	“Хірургія серця і магістральних судин”, “Кардіологія”, “Дитяча кардіоревматологія”, “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”, “Сексопатологія”, Дерматовенерологія”, “Стоматологія”, “Нефрологія”, санаторно-курортне лікування та ін.
2.	Есенціальна (первинна) гіпертензія (І10)	10	“Кардіологія”, “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”, “Дитяча кардіоревматологія”, санаторно-курортне лікування
3.	Пароксизмальна тахікардія (І47)	9	“Хірургія серця і магістральних судин”, “Кардіологія”, “Дитяча кардіоревматологія”, “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”, санаторно-курортне лікування
4.	Серцева недостатність (І50)	8	“Кардіологія”, “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”, “Дитяча кардіоревматологія”
5.	Ревматичні хвороби мітрального клапану (І05)	8	“Кардіологія”, “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”, “Дитяча кардіоревматологія”, санаторно-курортне лікування
6.	Ревматичні хвороби аортального клапану (І06)	8	“Кардіологія”, “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”, “Дитяча кардіоревматологія”, санаторно-курортне лікування
7.	Гострий інфаркт міокарда (І21)	7	“Хірургія серця і магістральних судин”, “Кардіологія”, “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”, санаторно-курортне лікування.
8.	Внутрішньомозковий крововилив (І61)	6	“Кардіологія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Медицина невідкладних станів”, “Неврологія”, “Нейрохірургія”

Наразі чинні 17 наказів МОЗ України, якими регламентовано надання медичної допомоги хворим на злоякісні новоутворення за окремими нозологічними формами:

1. Наказ від 28.12.1992 №198 “Про заходи щодо подальшого вдосконалення медичної допомоги і медико-соціальної експертизи при захворюваннях вуха, горла і носа”.

2. Наказ від 27.07.1998 №226 “Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів діагностично-лікувального процесу ста-

ціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України”.

3. Наказ від 28.12.2002 №502 “Про затвердження тимчасових нормативів надання медичної допомоги дитячому населенню в умовах амбулаторно-поліклінічних закладів”.

4. Наказ від 28.12.2002 №507 “Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги”.

5. Наказ від 05.05.2003 №191 “Про затвердження тимчасових державних соціальних нор-

мативів за спеціальністю “Загальна практика – сімейна медицина”.

6. Наказ від 07.06.2004 №286 “Про удосконалення дермато-венерологічної допомоги населенню України”.

7. Наказ від 27.08.2004 №429 “Про затвердження клінічних протоколів лікування найпоширеніших нейрохірургічних захворювань у дітей”.

8. Наказ від 20.07.2005 №364 “Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю “Дитяча гематологія”.

9. Наказ від 15.03.2007 №117 “Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю “Офтальмологія”.

10. Наказ від 15.06.2007 №330 “Про удосконалення урологічної допомоги населенню України”.

11. Наказ від 17.09.2007 №554 “Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю “Онкологія”.

12. Наказ від 06.02.2008 №56 “Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування в санаторно-курортних закладах (крім туберкульозного профілю) для дорослого населення”.

13. Наказ від 13.06.2008 №317 “Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю “Нейрохірургія”.

14. Наказ від 17.06.2008 №320 “Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю “Дитяча нейрохірургія”.

15. Наказ від 08.05.2009 №312 “Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматовенерологічні захворювання”.

16. Наказ від 28.05.2009 №364 “Про затвердження клінічних протоколів санаторно-курортного лікування дітей в санаторно-курортних закладах України”.

17. Наказ від 28.08.2009 №649 “Про затвердження клінічних протоколів лікування дітей з солідними новоутвореннями”.

Медична допомога хворим на окремі форми злоякісних новоутворень, які традиційно лікуються не тільки в мережі онкологічних диспансерів, зазвичай регламентована декількома одночасно чинними наказами (табл. 2).

Таблиця 2. Потреба у мультидисциплінарному підході при створенні нормативних документів (злаякісні новоутворення)

№ з/п	Нозологія	Кількість наказів	Спеціальності, напрямки діяльності
1.	Злаякісні новоутворення головного мозку (С71)	7	“Онкологія”, “Дитяча онкологія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Нейрохірургія”, “Дитяча нейрохірургія”
2.	Злаякісні новоутворення нирки (С64)	6	“Онкологія”, “Дитяча онкологія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Урологія”
3.	Злаякісні новоутворення щитовидної залози та інших ендокринних залоз (С73)	5	“Онкологія”, “Дитяча онкологія”, “Загальна практика – сімейна медицина”
4.	Злаякісні новоутворення інших типів сполучної та м’якої тканини (С49)	5	“Онкологія”, “Дитяча онкологія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Офтальмологія”
5.	Хвороба Ходжкіна (лімфогранулематоз) (С81)	5	“Онкологія”, “Дитяча онкологія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Дитяча гематологія”
6.	Периферичні та шкірні Т-клітинні лімфоми (С84)	4	“Онкологія”, “Дитяча гематологія”, “Дерматовенерологія”
7.	Злаякісні новоутворення простати (передміхурової залози) (С61)	4	“Онкологія”, “Загальна практика – сімейна медицина”, “Урологія”
8.	Злаякісні новоутворення яєчка (С62)	4	“Онкологія”, “Дитяча онкологія”, “Урологія”

Проблеми ВІЛ/СНІД є полем постійної творчої співпраці фахівців різних спеціальностей – від акушерства до фтизіатрії. Серед станів, що користуються підвищеною увагою в аспекті стандартизації, також цукровий діабет, туберкульоз, вірусний гепатит, пневмонії, синусити, астма, виразки, гастрит та дуоденіт, есенціальна гіпертензія та інші. Актуальність всіх цих захворювань

викликала понад 10 чинних регламентуючих наказів. Загалом можна констатувати відсутність належної координації при створенні клінічних протоколів для патологічних станів, які потребують мультидисциплінарного підходу. При цьому виникає питання, що гірше: відсутність регламентації чи “множинна” регламентація. Описана ситуація віддзеркалює необхідність

конструктивної співпраці представників декількох спеціальностей для адекватної оцінки стану пацієнтів та застосування сучасних знань і медичних технологій з метою отримання оптимального результату медичної допомоги. Саме тому найкращі приклади з досвіду міжнародної практики – насамперед документи SIGN [15], NICE [14], G-I-N [13] – побудовані на принципах мультидисциплінарного підходу. Сенс співпраці міждисциплінарної команди полягає в тому, що різні спеціалісти науково обґрунтовують стандарт якості (результат) медичної допомоги, якого слід прагнути при втручаннях у конкретного пацієнта, але не створюють декілька різних стандартів для різних спеціалістів.

Включення в групу представників різних спеціальностей та різних регіонів гарантує:

- наявність експертів для всіх етапів медичної допомоги;
- виявлення і критичну оцінку всіх наукових доказів щодо теми;
- виявлення і розгляд проблем практичного застосування КН;
- врахування максимально можливого діапазону поглядів;
- визнання клінічних настанов як надійних і співпрацю при їх застосуванні як основи стандарту і протоколу.

Чисельність групи зазвичай може варіювати в межах 10–20 осіб, оскільки необхідний компроміс між ідеальною кількістю зацікавлених організацій і фахівців та оптимальним складом групи, який забезпечить ефективну роботу [3;9].

IV. Проблеми регламентації раціональної фармакотерапії в медико-технологічних документах

Особлива увага була приділена опису фармакотерапії та її раціональності, оскільки медикаментозне лікування зазвичай складає до 80% медичної допомоги. В процесі опрацювання документів виявлено, що форма опису фармакотерапії у більшості документів є непридатною для використання. Найсуттєвішими проблемами є наступні:

- майже в 20% розглянутих протоколів опис фармакотерапії не деталізований, лише задекларована її необхідність у вигляді формулювань “консервативна терапія”, “медикаментозна терапія” тощо;
- понад 75% протоколів містять посилання на фармакотерапевтичні групи, але рівень деталізації та принципи групування не узгоджені, відсутні посилання на відповідні класифікатори, не завжди вдається встановити, які саме лікарські засоби малися на увазі, оскільки в різних джерелах однакові за назвою групи лікарських засобів мають різний зміст;
- понад половина протоколів містять посилання на конкретні препарати, але в майже 90%

таких протоколів використовуються торгові назви препаратів;

- в протоколах зустрічаються не зареєстровані в Україні лікарські форми препаратів;
- наводиться дозування та призначаються способи застосування, відмінні від тих, що містяться в інструкціях до медичного застосування лікарських засобів;
- будь-яке обґрунтування включення або не включення окремих препаратів інших медичних технологій до протоколів відсутнє, відбір відбувався здебільшого несистематизовано. Єдиним обґрунтуванням є принцип консенсусу, який обмежує використання доказової медицини.

З розробкою та впровадженням Державного формуляру лікарських засобів виникає необхідність узгодження загальних принципів опису фармакотерапії в нормативних документах МОЗ України. Для запобігання невідповідностям при створенні та актуалізації стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів та інших нормативних документів, які містять деталі медикаментозного лікування хворих (фармакотерапію), пропонуємо виходити з наведених нижче положень.

Визначення конкретних торгових назв та форм зареєстрованих в Україні лікарських засобів, які відповідають міжнародним непатентованим назвам діючих речовин, а також деталізована інформація про їх застосування містяться в Державному формулярі лікарських засобів, який регулярно переглядається. Наявність такої інформації в інших нормативних документах, зокрема в клінічних протоколах, суперечить міжнародній практиці, призводить до дублювання інформації, неузгодженості в нормативних документах та необхідності регулярного перегляду клінічних протоколів та стандартів через постійні зміни в реєстрації лікарських засобів. При цьому фактично дублюється робота Центрального формулярного комітету. Тому більш доцільно наводити опис фармакотерапії в клінічних протоколах на рівні переліку міжнародних непатентованих назв, а також використовувати Державний формуляр для отримання детальної інформації щодо застосування препарату (його окремих лікарських форм та торгових назв), наявних в Україні. У зв'язку з цим при затвердженні нових клінічних протоколів та інших нормативних документів, які містять описи або посилання на фармакотерапію, доцільно узгоджувати їх з Державним формуляром лікарських засобів на предмет правильної інформації про лікарські засоби.

#### **Висновки**

Підсумовуючи результати дослідження чинних медико-технологічних документів, призначених для стандартизації медичної допомоги, маємо

визнати наявність проблем системного характеру. На наш погляд, не варто очікувати суттєвого поліпшення медичної допомоги без відповідного виправлення документів, які її регламентують.

#### **Перспективи подальших досліджень.**

Зважаючи на законодавчо визначений напрямок гармонізації системи стандартизації медичної допомоги в Україні до європейських принципів, шляхами удосконалення документів в сфері стандартизації мають бути наступні:

1) розбудова сучасної наукової бази стандартизації на засадах доказової медицини, включення до медико-технологічних документів втручань з доведеною ефективністю та застосування принципу консенсусу при відсутності доказів з проблеми;

2) формування чітких правових позицій щодо ролі документів, затверджених МОЗ України у

запровадженні та досягненні стандартів якості медичної допомоги;

3) запровадження та неухильне дотримання мультисциплінарного складу робочої групи при розробці медико-технологічних документів. Міжнародний досвід свідчить, що саме міждисциплінарна команда фахівців може розробити документи, які на практиці забезпечать наступництво та безперервність медичної допомоги;

4) розробка та затвердження стандартів медичної допомоги у вигляді дворівневих критеріїв якості (обов'язкових та бажаних), а також запровадження клінічного аудиту для підтримки безперервної діяльності з поліпшення якості медичної допомоги;

5) гармонізація державних та галузевих реєстрів та класифікаторів, які стосуються питань охорони здоров'я, усунення термінологічної неузгодженості, введення єдиного глосарію.

#### **Список літератури**

1. *Нагорная А. М.* Проблема якості в охороні здоров'я / А. М. Нагорная, А. В. Степаненко, А. Н. Морозов. – Кам'янець-Подільський : Абетка-НОВА, 2002. – 384 с.
2. *Назаренко Г. И.* Управление качеством медицинской помощи / Г. И. Назаренко, Е. И. Полубенцева. – М., Медицина, 2000. – 368 с.
3. *Основні шляхи подальшого розвитку системи охорони здоров'я в Україні / за заг. ред. В. М. Лехан, В. М. Рудого.* – К. : Вид-во Раєвського, 2005. – 168 с.
4. *Підтримка розвитку системи медичних стандартів в Україні (Contract UKRAINE EUROPEAID – NICARE No. 2003/065-429).* Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.eu-shc.com.ua/ua/about.html>.
5. *Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2010 року : наказ МОЗ України № 341 від 25.06.2008* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
6. *Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 року: наказ МОЗ України № 166 від 31.03.2008* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
7. *Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення : постанова Кабінету Міністрів України № 1482 від 16.11.2001 р.* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.kmu.gov.ua>. – Назва з екрану.
8. *Про затвердження тимчасового галузевого класифікатора медичних процедур (послуг) та хірургічних операцій : наказ МОЗ України № 67 від 14.02.2007* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
9. *Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша) : наказ МОЗ України та АМН України №102/18 від 19.02.2009* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
10. *Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга) : наказ МОЗ України та АМН України № 798/75 від 03.11.2009* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
11. *Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я : наказ № 529 від 22.07.2009* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
12. *Ярош Н. П.* Стан розробки, впровадження та дотримання державних соціальних стандартів у сфері охорони здоров'я / Н. П. Ярош // Університетські наук. записки. – 2005. – № 1–2 (13–14). – С. 268–271.
13. GIN (Guidelines International Network) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.g-i-n.net>
14. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.nice.org.uk/>
15. SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.sign.ac.uk/>



## **АНАЛИЗ МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ОБОСНОВАНИЕ ПУТЕЙ ИХ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ**

*В.Е. Блихар, А.Н. Морозов, И.В. Шпак, Н.К. Хобзей, А.В. Степаненко, Е.М. Лищишина, М.Н. Островерхова, Е.Л. Горох, Е.А. Шилкина (Киев)*

Проведен анализ существующих в Украине медико-технологических документов, регламентирующих клинические аспекты оказания медицинской помощи пациентам. Создан общий структурированный массив таких документов в виде Базы стандартов медицинской помощи в Украине, в которую по состоянию на 30.06.2010 г. включены 135 действующих приказов МЗ Украины, из которых выделен 3681 документ (стандарты, протоколы, нормативы и др.) в соответствии с врачебными специальностями и отдельными нозологиями. Осуществленный анализ документов позволяет определить проблемы, в основном методологического характера, которые касаются как непосредственно качества документов, так и в целом процессов стандартизации медицинской помощи. На основании проведенного исследования определены пути усовершенствования медико-технологических документов, с учетом законодательно определенного направления гармонизации системы стандартизации медицинской помощи в Украине в соответствии с европейскими принципами.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** стандартизация медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, протоколы медицинской помощи, мультидисциплинарный подход.

## **ANALYSIS OF MEDICAL AND TECHNOLOGICAL DOCUMENTS ON STANDARDIZATION OF MEDICAL CARE AND SUBSTANTIATION OF THE WAYS FOR THEIR IMPROVEMENT**

*V.E. Blihar, A.N. Morozov, I.V. Shpak, N.K. Hobzey, A.V. Stepanenko, E.M. Lischyshyna, M.N. Ostroverkhova, E.L. Gorokh, E.A. Shilkina (Kyiv)*

The analysis of existing in Ukraine medical and technological documents governing the clinical aspects of patient care has been conducted. General structured array of such documents as the Base of Standards of medical care in Ukraine has been created. By 30.06.2010 it includes 135 existing orders of MoH of Ukraine of which 3681 standards, protocols, regulations and other documents in accordance with the medical specialties and individual nosologies have been identified. Analysis of the documents allows determining the problems, mainly of methodological nature which concern both the quality of documents directly and the process of standardization of medical care in a whole. Based on the performed study the ways to improve medical and technological documents have been identified with taking into account the legally defined areas of harmonization of standards of care in Ukraine in accordance with European principles.

**KEY WORDS:** standardization of medical care, standards of medical care, protocols of medical care, multidisciplinary approach.

*Рецензент: д.мед.н., проф. Г.О. Слабкий*