

УДК 614.21:614.251

О. Менделя¹, О.В. Перепада²

¹Адвокатське бюро «Олени Менделя», м. Київ

² Центр превентивної медицини Державного управління справами, м. Київ

ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПИТАНЬ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

Резюме. Проведено оцінку якості медичної допомоги – визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я. В свою чергу стандарти медичної допомоги представляють собою найважливіший базовий елемент забезпечення якісної медичної допомоги. Здійснено контроль якості надання медичної допомоги.

Ключові слова: медична допомога, якість, ліцензування, стандартизація, акредитація.

Актуальність. В епоху ринкової економіки споживачі тих або інших послуг у кінцевому підсумку визначають життєздатність постачальників таких послуг. І сфера охорони здоров'я не є винятком, підтвердженням чого слугує поступове реформування всієї системи. Зокрема, запустивши страхову медицину, Міністерство охорони здоров'я України створило умови, за яких медичні заклади первинної ланки державної та комунальної форм власності повинні будуть довести право на своє існування. Іншими словами, якщо кількість пацієнтів, що бажає обслуговуватися в тому чи іншому медичному закладі, буде критично малою, то виникає закономірне питання в доцільності його утримання та, відповідно, існування. Все це повинно слугувати підвищенню якості медичного обслуговування в державному секторі, оскільки безпосередні «виконавці» (медичні працівники) будуть зацікавлені надати медичні послуги якомога більшій кількості пацієнтів і на найвищому рівні. Але якість обслуговування пацієнтів є першочерговим обов'язком не тільки державних та комунальних, але й приватних закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які займаються медичною парктикою.

Що таке якість медичної допомоги і ким вона контролюється?

Якість медичної допомоги – надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо

організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я. Оцінка якості медичної допомоги – визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я. В свою чергу стандарти медичної допомоги представляють собою найважливіший базовий елемент забезпечення якісної медичної допомоги, без якого неможливо оцінити останню з точки зору ефективності та доцільності її надання в кожному конкретному випадку (більш детально про стандарти мова піде далі).

Контроль якості надання медичної допомоги здійснюється шляхом:

- застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги;
- самооцінки медичних працівників;
- експертної оцінки;
- клінічного аудиту;
- моніторингу системи індикаторів якості;
- атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства Європейського Союзу.

Загалом, контроль якості можна поділити на локальний, відомчий, позавідомчий та громадський. Так, до локального контролю належать внутрішній контроль якості та самооцінка медичних працівників. Внутрішній контроль якості проводиться керівництвом та медичними радами закладів охорони здоров'я, а самооцін-

ку проводять особисто медичні працівники на підставі розроблених закладом формулярів.

До відомчого контролю належать зовнішній контроль якості, експертна оцінка, клінічний аудит, моніторинг систем індикаторів якості, атестація/сертифікація. Відомчий контроль якості здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, в тому числі Управління ліцензування і контролю якості надання медичної допомоги, та його структурні підрозділи при обласних державних адміністраціях.

Позавідомчий контроль здійснюють органи прокуратури, страхові компанії (у випадку укладення відповідних договорів страхування між надавачами і споживачами медичних послуг) та органи, діяльність яких пов'язана із захистом прав споживачів. Громадський контроль представлений різноманітними громадськими організаціями, професійними медичними спілками (асоціаціями) та безпосередньо через звернення фізичних осіб до керівників закладів охорони здоров'я та органів державної влади з приводу неякісного надання медичної допомоги.

Які ж механізми забезпечення якісного медичного обслуговування на законодавчому рівні передбачені в Україні на сьогоднішній день?

Передусім, це ліцензування медичної практики, умови якого затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285. Цією постановою передбачені умови, яким повинен в обов'язковому порядку відповідати ліцензіат. Так, наприклад, останній повинен мати у наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги; провадити медичну практику за спеціальностями, які зазначалися в документах, доданих до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни; здійснювати контроль якості надання медичної допомоги; надавати медичну допомогу та медичні послуги відповідно до локальних протоколів або на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ; дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ, тощо.

Хочеться зазначити, що приймаючи рішення щодо видачі ліцензії на медичну практику,

МОЗ не перевіряє відповідність даних, зазначених здобувачем ліцензії, фактичним обставинам справи (організаційним, кадровим та технологічним вимогам). Окрім заяви, відомостей, опису та в окремих випадках копії паспорта здобувача, орган ліцензування не має права вимагати в останнього жодних інших документів. Фактична ж перевірка відповідності ліцензіата вищезазначеним документам та, відповідно, ліцензійним вимогам на сьогоднішній день може проводитися:

за ініціативою клініко-експертної комісії у випадку смерті пацієнта, розбіжності встановлених діагнозів, недотримання закладом охорони здоров'я або фізичною особою-підприємцем, що займається медичною практикою, стандартів медичної допомоги та медичного обслуговування, клінічних локальних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, а також у зв'язку зі скаргами фізичних осіб;

під час проходження закладом охорони здоров'я акредитації у встановленому законодавством порядку. При цьому акредитацію проходять ліцензіати, що провадять свою діяльність у формі юридичної особи. Для фізичних осіб-підприємців, що займаються медичною практикою, інститут акредитації не передбачений;

під час проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі обґрунтованих звернень фізичних осіб про порушення суб'єктами господарювання їх законних прав.

Це, в свою чергу, надає можливість здобувачам ліцензії зловживати своїми правами шляхом отримання ліцензії на підставі недостовірних даних, не маючи відповідної матеріально-технічної бази або кваліфікованого персоналу. Тобто з моменту отримання ліцензії і до моменту перевірки ліцензіата на відповідність ліцензійним умовам (і тій інформації, що була зазначена останнім для отримання цієї ліцензії) можуть пройти роки.

Стандартизація медичної допомоги врегульована наказом МОЗ «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» від 28 вересня 2012 року № 751. Цим наказом були за-

тверджені Методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги, Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, Положення про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб-підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики. Стандарти закріплюються локальними клінічними протоколами, розробленими на підставі уніфікованих клінічних протоколів / стандартів медичної допомоги / клінічних настанов. Також з 28 квітня 2017 року МОЗ України надало можливість лікарям використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи, які також представляють собою стандарти медичної допомоги, засновані на міжнародному досвіді. Стандартизація передбачає певний алгоритм дій та встановлює відповідні рамки під час прийняття спеціалістом тих або інших рішень у кожному конкретному випадку. Тобто, встановивши у пацієнта конкретну нозологію, лікар повинен застосувати методи лікування, що передбачені відповідними медико-технологічними документами. Той самий принцип застосовується і щодо діагностичних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги.

Акредитація медичних закладів є одним зі шляхів перевірки діяльності останніх на відповідність встановленим законодавством стандартам. Акредитацією є офіційне визнання наявності у закладі умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, а також відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

Нагадаємо, 19 жовтня 2017 року Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» обов'язкове періодичне проходження акредитації закла-

дами охорони здоров'я було скасовано. На сьогоднішній день ця процедура має добровільний характер для усіх закладів незалежно від форми власності. Вважаємо, що надавши право вибору закладам охорони здоров'я самим вирішувати питання проходження акредитації, МОЗ нівелювало один із дієвих інструментів державного нагляду за якістю надаваних медичних послуг населенню. В більшості випадків, як показує практика, заклади охорони здоров'я, особливо приватної форми власності, не ведуть усі ті локальні документи, що передбачені стандартами. Більше того, крім поодиноких винятків, їхнім штатним розписом не передбачена посада юриста, на якого можна було б покласти обов'язок з підготовки більшої частини документації. Тому за рік до чергової акредитації вони змушені звертатися до зовнішніх консультантів для приведення своєї діяльності у відповідність встановленим стандартам. Тобто деякий час вони могли працювати, наприклад, залучаючи співробітників, на спеціальність яких не видавалася ліцензія, або без відповідного розрахунку ротації дезінфікуючих засобів, або використовувати прилади, не провівши чергову метрологічну перевірку, тощо. За таких умов пацієнт змушений поклатися на добросовісність закладу і сподіватися, що останній дотримується всіх стандартів ведення медичної практики.

Розвиток інформаційних технологій, як важлива складова підвищення якості медичної допомоги, на законодавчому рівні знайшов своє відображення спочатку в наказі МОЗ «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я» від 19 жовтня 2015 року № 681, а згодом і в постанові КМУ «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» від 25 квітня 2018 року № 411. З прийняттям вищезазначених нормативних актів з'явилася можливість вирішити цілу низку наявних проблем, пов'язаних з якістю медичного обслуговування населення.

Так, головною метою телемедицини є поліпшення здоров'я населення шляхом забезпечення рівного доступу до медичних послуг належної якості. Зокрема, із впровадженням інституту телемедицини вирішується питання доступу до медичної допомоги пацієнтів, місцезнаходження яких не дозволяє отримати її

вчасно і на належному рівні (наприклад, проживання в сільській місцевості або відсутність вузькопрофільного спеціаліста в радіусі доступу). Також з'явилася унікальна можливість для обміну досвідом між практикуючими лікарями. Відтепер медичний працівник має змогу обрати консультанта з числа висококваліфікованих спеціалістів, не обмежуючись особистими знайомствами. І такий вибір, що не менш важливо, носить офіційний характер. Адже сама система налагоджена таким чином, що, по-перше, є можливість відстежити, хто саме і які рекомендації надав у конкретній ситуації, а по-друге, є гарантія збереження лікарської таємниці. Проте варто відзначити, що телемедицина надається за допомогою облаштованих відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення кабінетів телемедицини. Оскільки впровадження такого кабінету потребує значних коштів, то не кожен лікувально-профілактичний заклад (особливо державної і комунальної форм власності) здатний собі це дозволити.

Постановою № 411 було введено в дію довгоочікуваний електронний документообіг у сфері охорони здоров'я. І хоча поки що він застосовується тільки на рівні первинної медичної допомоги і впроваджується поступово, це однозначно прогресивний крок на шляху покращення якості медичного обслуговування. Із впровадженням центральної бази даних з'явилася можливість, зокрема:

оперативного обміну медичною документацією між лікарями, зареєстрованими в системі;

обрати лікаря, не виходячи з дому, шляхом реєстрації декларації або, наприклад, отримати інформацію про найближчий аптечний заклад, що уклав договір про реімбурсацію за програмою медичних гарантій;

записатися на прийом до свого лікаря в зручний час, минаючи черги.

Державний контроль якості лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення як один з елементів якісної медичної допомоги важко переоцінити. Основним нормативним актом, що в загальному порядку регулює діяльність зі створення, виробництва, реалізації, імпорту/експорту лікарських засобів, є Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». Держа-

не регулювання діяльності, пов'язаної з лікарськими засобами, здійснюється через ліцензування. Центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Проте, на відміну від порядку видачі ліцензії на медичну практику, ліцензія на торгівлю лікарськими засобами видається тільки після позитивного висновку вищої комісії. Остання перевіряє відповідність даних, зазначених у документах на отримання ліцензії, фактичному стану речей.

Що стосується медтехніки та виробів медичного призначення, то перед використанням вони повинні пройти оцінку відповідності та маркування національним знаком відповідності. Обов'язковою передумовою маркування є відповідність вищезазначених об'єктів технічному регламенту, законодавче регулювання щодо якого здійснюється постановою КМУ «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року № 753.

Важливим чинником, що впливає на якість медичної допомоги, є кваліфікаційний рівень медичних працівників (лікарів та молодшого медичного персоналу). На сьогоднішній день законодавство передбачає процедуру атестації медичного персоналу, що проводиться один раз на п'ять років і полягає у визначенні рівня професійної підготовки спеціалістів та подальшого їх використання в системі охорони здоров'я. Передбачено три кваліфікаційні категорії (друга, перша, вища), присвоєння яких фактично залежить від стажу роботи за спеціальністю, а не від реального фахового рівня і якості виконаної роботи.

Міністерство охорони здоров'я, занепокоєне низьким рівнем якості медичного обслуговування населення, прийняло рішення кардинально змінити умови оцінювання медичних працівників. Так, 12 червня 2018 року на офіційному сайті МОЗ було розміщено Проект Концепції професійного ліцензування лікарів. Цим Проектом передбачається:

замінити систему атестації на ліцензування лікарів. Якщо атестація передбачає оцінку професійного рівня лікаря, яка проводиться, за за-

гальним правилом, один раз на п'ять років, то ліцензування передбачає його безперервний професійний розвиток. Безперервність розвитку передбачає набрання лікарем балів за участь в освітніх заходах: семінарах, тренінгах, конференціях тощо. При цьому лікар зможе самостійно обирати освітні заходи, формуючи власну індивідуальну освітню траєкторію;

запровадити портал з інформацією про актуальний стан кваліфікації лікарів, що надасть змогу кожному пацієнту обрати собі лікаря з урахуванням рівня його професійності. Крім інформації про рівень кваліфікації, випадки зупинення ліцензій тощо, передбачається розміщувати інформацію щодо наявності дисциплінарних проваджень щодо лікаря, що також буде стимулювати останніх дотримуватися правил етики та деонтології;

запровадити механізм дискваліфікації некомпетентних лікарів шляхом зупинення дії або позбавлення їх ліцензії. При цьому основним індикатором професійного розвитку лікаря буде наявність достатньої кількості балів, набраних останнім на освітніх заходах. Також Проектом передбачається перевірка історії медичної практики та репутації лікаря. Як зазначається в Проекті, за відсутності проблемних ситуацій у практиці та достатньої кількості ба-

лів ліцензії лікарів продовжуватиметься автоматично.

Для ліцензії самостійно практикуючого лікаря становитиме три роки, після закінчення якого ліцензію необхідно буде продовжувати на кожні наступні три роки. Для продовження ліцензії лікарю необхідно буде надати підтвердження відповідності вимогам для продовження ліцензії в електронному форматі, що сприятиме економії часу та коштів для останнього. Сама процедура продовження дії ліцензії теж відбуватиметься он-лайн, що виключає можливість застосування корупційних схем. Єдиним органом, уповноваженим на розгляд поданих лікарем документів та відповідного продовження ліцензії, а також застосування відповідних санкцій у рамках ліцензування професійної діяльності, буде Ліцензійна рада.

Висновки. Загалом, диверсифікація інструментів контролю якості медичних послуг, на нашу думку, сприятиме підвищенню останньої за рахунок заінтересованості самих лікарів у належному обслуговуванні пацієнтів. А належне обслуговування, в свою чергу, сприятиме покращенню демографічної ситуації в країні, розвитку міжнародного медичного туризму та, як наслідок, збільшенню надходжень до бюджету України.

Список використаних джерел

1. Наказ МОЗ України «Про порядок контролю якості медичної допомоги» від 28.09.2012 № 752.
2. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII.
3. Постанова КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 № 285.
4. Положення про клініко-експертну комісію МОЗ України, затверджене наказом МОЗ України від 05.02.2016 № 69.
5. Наказ МОЗ «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» від 28.09.2012 № 751.
6. Закон України «З основ законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII.
7. Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я, затверджені наказом МОЗ від 14.03.2011 № 142.
8. Постанова КМУ «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» від 15.07.1997 № 765.
9. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII.
10. Наказ МОЗ «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я» від 19.10.2015 № 681.
11. Постанова КМУ «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» від 25.04.2018 № 411.
12. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР.

13. *Постанова* КМУ «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) від 30.11.2016 № 929.

14. *Постанова* КМУ «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 02.10.2013 № 753.

15. *Наказ* МОЗ «Про внесення змін до Положення про порядок проведення атестації лікарів» від 02.10.2015 № 650.

16. *Наказ* МОЗ «Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою» від 23.11.2007 № 742.

17. *Проект* Концепції професійного ліцензування лікарів, розміщений на офіційному сайті МОЗ від 12 червня 2018 року.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВОПРОСОВ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В УКРАИНЕ

Е. Менделя, О.В. Перепада

Резюме. Проведена оцінка якості медичної допомоги – визначення відповідності оказуваної медичної допомоги установленним стандартам в сфері здоров'я. В свою чергу стандарти медичної допомоги представляють собою важливіший базовий елемент забезпечення якості медичної допомоги. Осуществлен контроль якості надання медичної допомоги.

Ключевые слова: медична допомога, якість, ліцензування, стандартизація, акредитація.

LEGISLATIVE REGULATION OF QUALITY ISSUES PROVIDING HEALTH CARE TO UKRAINE

O. Mendelya, O. Perepada

Summary. An assessment of the quality of medical care is performed – to determine the compliance of the provided medical care with the established standards in the field of health care. In turn, the standards of medical care constitute the most important basic element of the provision of quality medical care. Carrying out quality control of medical care provision.

Keywords: medical aid, quality, licensing, standardization, accreditation.

Рекомендовано до публікації:
доктор медичних наук, професор **А.С. Котуза**

Дата надходження рукопису: 08.10.2018

Менделя Олена – адвокат адвокатського бюро «Олени Менделя»

Адреса: 03143, м. Київ, вул. Антоновича, 122, офіс 11

Контактні тел.: +38 (068) 685-44-43; (044) 221-29-28 (для кореспонденції)