

Н.П. Ярош

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РОЗВИТКУ СТАНДАРТИЗАЦІЇ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

*ДУ «Український інститут стратегічних досліджень Міністерства охорони здоров'я України»,
м. Київ, Україна*

Мета – вивчити нормативно-правову базу стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України за п'ятирічний період та обґрунтувати пріоритетні напрями її розвитку.

Методи: системного підходу, логічного узагальнення.

Результати. Встановлено, що для забезпечення розвитку нормативно-правової бази стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України слід розробити / оновити методичку з розробки медико-технологічних документів стандартизації та переглянути чинні медико-технологічні документи стандартизації на засадах даних доказової медицини. Необхідно розробити державні соціальні стандарти надання медичної допомоги населенню України в амбулаторно-поліклінічних та стаціонарних умовах; затвердити локальні протоколи надання медичної допомоги в повному обсязі; розробити порядок проведення моніторингу за реалізацією уніфікованих клінічних протоколів та локальних протоколів; переглянути чинний порядок проведення моніторингу за виконанням та фінансовим забезпеченням державних соціальних стандартів і нормативів у сфері охорони здоров'я України.

Висновки. Доцільно створити Раду з питань стандартизації при МОЗ України, Державний центр доказової медицини, а також щорічно затверджувати плани розвитку стандартизації.

Ключові слова: стандартизація, нормативно-правова база, охорона здоров'я, державне управління.

ВСТУП

Стандартизація в сучасних умовах посідає одне з провідних місць у системі управлінських інструментів із регулювання якості у сфері охорони здоров'я населення України. Протягом останніх 20 років вона широко застосовується в медичній галузі України одночасно з такими механізмами управління якістю, як ліцензування, акредитація та атестація медичних працівників. Держава визначила розвиток стандартизації одним із пріоритетних напрямів реформування галузі охорони здоров'я населення України і щорічно забезпечує доповнення та оновлення відповідної нормативно-правової бази щодо управління стандартизацією.

Розбудова системи галузевих стандартів засновується на існуючій потребі гарантування безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання [7], створення ефективної системи надання медичної допомоги, надання медичних послуг належної якості, підвищення доступності послуг у системі охорони здоров'я [8].

У працях науковців розглядаються різні аспекти теорії і практики розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення. Дослідження, проведене Ігнатєвою Г.Ф., показало, що впровадження уніфікованих медичних стандартів з їх економічною складовою є основою процесу соціалізації державних управлінських послуг та має прискорити впровадження системи медичного страхування в Україні [3].

Шиловський Л. вважає, що стандарт медичної допомоги окреслює правове поле діяльності лікаря і дає

зможу провести розрахунок витрат на закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та вартості обслуговування медичної техніки з розрахунку на одного пацієнта [9].

На думку Пітюлича М.І., незважаючи на наявність потужного нормативно-правового підґрунтя для формування, уточнення й удосконалення соціальних нормативів і стандартів, в Україні має місце значна невідповідність між останніми та реальними можливостями щодо забезпечення їх реалізації в практиці життєдіяльності, і вона поглиблюватиметься у зв'язку із ускладненням суспільно-політичної та соціально-економічної ситуації в Україні [5].

Сенюта І.Я. [6] та Зогий І.М. вивчали міжнародні стандарти, які стосуються медичної допомоги. Останній із них також прогнозував можливості впровадження їх положень в Україні [2].

Мета роботи – вивчити нормативно-правове забезпечення розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України та визначити шляхи його удосконалення.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Основні завдання полягали в дослідженні нормативно-правової бази стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України (за 2011–2015 рр.) та в обґрунтуванні пріоритетних напрямів її розвитку.

Для досягнення поставленої мети застосовано такі методи наукового дослідження: системний підхід, метод логічного узагальнення.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Розвиток стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України відбувається на виконання низки нормативно-правових документів:

- Закону України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи Законодавства України про охорону здоров'я»;
- Закону України від 05.10.2000 № 2017-III «Про Державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії»;
- доручення Президента України від 06.03.2003 №1-1/252;
- указу Президента України від 06.12.2005 № 1694/2005 «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення»;
- постанови Кабінету Міністрів України від 09.08.2001 № 960 «Про затвердження заходів щодо виконання Концепції розвитку охорони здоров'я населення України»;
- доручення Прем'єр-міністра України від 12.03.2003 р. № 14494;
- розпорядження Кабінету Міністрів України від 04.03.2015 р. № 213-р «Про затвердження плану заходів з виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України та Стратегії сталого розвитку «Україна-2020» у 2015 році»;
- 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»;
- наказу МОЗ України від 19.09.2011 № 597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року».

Основні вектори розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України на довгострокову перспективу окреслені в Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року [4] та Галузевій програмі стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року [1].

Вищевказана Концепція визначає стандартизацію пріоритетним напрямом сучасного розвитку охорони здоров'я, підкреслює її першочергове значення для управління якістю та досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я шляхом розробки і встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг, що застосовуються в охороні здоров'я.

Пріоритетними напрямками стандартизації повинні стати розробка та затвердження медико-технологічних документів надання медичної допомоги на принципах доказової медицини та відміна чинності документів, які не відповідають зазначеним принципам. Розвиток формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я має створити передумови для використання найбільш ефективних, безпечних та економічно-доцільних лікарських засобів [4].

Згідно з Концепцією управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року, об'єктами стандартизації в охороні здоров'я повинні бути всі складові медичного обслуговування: організаційні технології; медичні та фармацевтичні

послуги; технології виконання медичних та фармацевтичних послуг; технічне забезпечення виконання медичних та фармацевтичних послуг; кваліфікація медичного, фармацевтичного та іншого персоналу; економічні аспекти охорони здоров'я; створення, випробування, виробництво, реалізація та застосування лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до світових стандартів якості та практик; формуляри лікарських засобів трьох рівнів (державного, регіонального та локального); обліково-звітна документація, що використовується в системі охорони здоров'я, інформаційні технології тощо.

Відповідно до Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, стандартизація має ґрунтуватися на принципах використання системи доказів у медичній практиці з метою вибору ефективних технологій і ліків та зменшення ризиків для безпеки пацієнтів. До стандартів надання медичної допомоги повинні включатись медичні технології та лікарські засоби з урахуванням наукових доказів їх клінічної ефективності з урахуванням економічної доступності.

Передбачається здійснення організаційно-методичних заходів із залученням позаштатних спеціалістів МОЗ України та регіональних управлінь охорони здоров'я, провідних спеціалістів відповідного профілю закладів охорони здоров'я різних рівнів для створення системи розробки, адаптації, затвердження, впровадження та моніторингу стандартів медичної допомоги; впровадження затверджених МОЗ України методичних принципів розробки адаптованих клінічних настанов та медико-технологічних документів галузевого та локального рівня; запровадження та подальший розвиток формулярної системи [1].

План Міністерства охорони здоров'я України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затверджений наказом МОЗ України від 19.09.2011 № 597, містить зокрема заходи щодо:

- розробки/адаптації та перегляду/оновлення клінічних рекомендацій медичних стандартів – клінічних протоколів;
- формування груп для оновлення та адаптації протоколів провізора (фармацевта);
- розробки локальних протоколів надання медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів);
- подальшого впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я;
- розробки методики та створення регіональних і локальних формулярів лікарських засобів.

МОЗ України наказом від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» затвердило методику розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини.

У подальшому розвиток стандартизації у сфері охорони здоров'я був забезпечений, насамперед, завдяки затвердженню МОЗ України низки заснованих на засадах доказової медицини уніфікованих клінічних протоколів

надання медичної допомоги населенню при захворюваннях, протоколів діяльності медичної сестри та провізора, нормативів забезпеченості мережею амбулаторій – підрозділів центрів первинної медичної (медико-санітарної) допомоги, примірною табеля матеріально-технічного оснащення центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів, примірною табеля оснащення обладнанням, медичною технікою та виробами медичного призначення фізіотерапевтичного відділення (кабінету) госпіталю інвалідів (ветеранів) війни. Щорічно МОЗ України забезпечує оновлення Державного формуляра лікарських засобів.

Ці стандарти у сфері охорони здоров'я, затверджені відповідними нормативно-правовими актами, суттєво доповнили існуючий інструментарій управління якістю у вітчизняній медичній галузі.

У 2015 р. продовжено розвиток нормативно-правової бази державних соціальних стандартів у сфері охорони здоров'я населення України. Зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 25.11.2015 № 1024 затверджено новий норматив забезпечення населення стаціонарними лікарняними ліжками у розрахунку на 10 тис. осіб.

Водночас слід зазначити, що в системі державних соціальних стандартів у сфері охорони здоров'я населення України відсутні державні соціальні стандарти надання медичної допомоги в амбулаторно-поліклінічних та стаціонарних закладах охорони здоров'я, унаслідок їх скасування наказом МОЗ України від 08.05.2014 № 310.

Крім того, потребує перегляду порядок проведення моніторингу за виконанням та фінансовим забезпеченням державних соціальних стандартів і нормативів у сфері охорони здоров'я, затверджений наказом МОЗ України від 11.08.2004 № 411.

З урахуванням євроінтеграційного вектора розвитку України потрібно привести у відповідність до Європейських і міжнародних (зокрема ВООЗ) вимог затверджену наказом МОЗ України методику розробки клінічних настанов та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги. Слід розробити та затвердити наказом МОЗ України методику створення локальних протоколів надання медичної допомоги.

Необхідно переглянути чинні державні стандарти надання медичної допомоги та уніфіковані клінічні протоколи надання медичної допомоги щодо їх відповідності критеріям якості, з метою осучаснення їх змісту та доповнення даними доказової медицини. Особлива увага має бути приділена тим стандартам, термін дії яких перевищує п'ятирічний період.

Існує потреба нормативно-правового регулювання права власності на галузеві стандарти, порядку фінансування розробки стандартів, інформаційного забезпечення галузевої стандартизації.

Також завдання у сфері розвитку стандартизації полягають у створенні галузевого органу стандартизації та розробці положення про нього і його керівну раду.

Тривалий час порушується питання про створення в Україні державного центру доказової медицини, але дотепер воно ще не вирішене.

ВИСНОВКИ

Ідеологія основоположних щодо розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України на довгострокову перспективу документів (Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року, Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, заходів МОЗ України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року) передбачає два головні напрями розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України. Вони полягають у розробці/оновленні і моніторингу за впровадженням медико-технологічних документів із надання медичної допомоги на принципах доказової медицини, протоколів провізора (фармацевта) та функціонуванні формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я.

На підставі проведеного дослідження можна зробити висновок, що в Україні сформовано достатньо розвинену нормативно-правову базу стандартизації у сфері охорони здоров'я населення, яка потребує періодичного оновлення. З метою забезпечення ефективного реформування вітчизняної медичної галузі, поліпшення якості і доступності медичних послуг та виробів медичного призначення для населення, у подальшому нормативно-правова база стандартизації має створити передумови для забезпечення виконання таких завдань:

- оновити чинну методику з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, державних соціальних стандартів надання медичної допомоги;
- розробити методику щодо створення локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини;
- переглянути чинні медико-технологічні документи (стандарты і уніфіковані клінічні протоколи надання медичної допомоги) на засадах даних доказової медицини;
- розробити державні соціальні стандарти надання медичної допомоги населенню України в амбулаторно-поліклінічних та стаціонарних умовах, на засадах доказової медицини та економічної доцільності;
- затвердити локальні протоколи надання медичної допомоги в повному обсязі;
- розробити порядок проведення моніторингу за реалізацією уніфікованих клінічних протоколів та локальних протоколів;
- переглянути чинний порядок проведення моніторингу за виконанням та фінансовим забезпеченням державних соціальних стандартів і нормативів у сфері охорони здоров'я населення України;
- розробити порядок фінансування розвитку стандартизації, у т.ч. з передбаченням у бюджеті витрат на оплату праці розробників медико-технологічних документів у сфері стандартизації;
- спланувати бюджет на охорону здоров'я з урахуванням вимог чинних медико-технологічних документів у сфері стандартизації;

– відрегулювати право власності на галузеві медико-технологічні документи у сфері стандартизації та інформаційне забезпечення галузевої стандартизації;

– створити Раду з питань стандартизації при МОЗ України;

– створити Державний центр доказової медицини.

З метою удосконалення державного регулювання розвитку стандартизації сфері охорони здоров'я населення України доцільно щорічно затверджувати

наказами МОЗ України відповідні плани розвитку стандартизації на наступний календарний рік.

Перспективи подальших досліджень полягають в обґрунтуванні доповнень до 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 2020 року з урахуванням євроінтеграційного вектора розвитку системи охорони здоров'я населення України.

ЛІТЕРАТУРА

1. Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затверджена наказом МОЗ України від 19.09.2011 № 597 [Електронний документ]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110919_597.html. – Назва з екрана.

2. Зогий І. М. Міжнародно-правові стандарти медичної допомоги та законодавство України [Електронний ресурс] / І. М. Зогий. – Режим доступу : http://file:///C:/Documents%20and%20Settings/Ig.MICROSOFT-D8AF9C/Мои%20документы/apdr_2011_57_38.pdf. – Назва з екрана.

3. Ігнат'єва Г. Ф. Стандартизація медичної допомоги як фактор соціалізації державних управлінських послуг [Електронний ресурс] / Г. Ф. Ігнат'єва. – Режим доступу : <http://www.academy.gov.ua/ej/ej6/txts/07igfsas.htm>. – Назва з екрана.

4. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року : наказ МОЗ України від 01.08.2011 № 454 [Електронний документ]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110801_454.html. – Назва з екрана.

5. Пітюлич М. І. Соціальні нормативи і стандарти охорони здоров'я / М. І. Пітюлич // Ефективна економіка. – 2015. – № 3 [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.economy.nauka.com.ua/?op=1&z=3858>. – Назва з екрана.

6. Сенюта І. Я. Право людини на медичну допомогу: деякі теоретико-практичні аспекти / І. Я. Сенюта // Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення) : матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції 17—18.04.2008, м. Львів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_277_01.pdf. – Назва з екрана.

7. Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони [Електронний документ]. – Режим доступу : http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/TITLE_V.pdf. – Назва з екрана.

8. Про Стратегію сталого розвитку «Україна-2020» : Указ Президента України від 12.01.2015 р. № 5/2015 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.zakon.rada.gov.ua/go/5/2015>. – Назва з екрана.

9. Шилівський Л. Юридичні аспекти реформи медичного обслуговування в Україні / Л. Шилівський [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://legalalliance.com.ua/rus/press/281/print/>. – Назва з екрана.

Дата надходження рукопису до редакції: 30.06.2016 р.

Нормативно-правовое регулирование развития стандартизации в сфере охраны здоровья населения Украины

Н.П. Ярош

ГУ «Украинский институт стратегических исследований Министерства здравоохранения Украины», г. Киев, Украина

Цель – изучить нормативно-правовую базу стандартизации в сфере здравоохранения населения Украины за пятилетний период и обосновать приоритетные направления ее развития.

Методы: системного подхода, логического обобщения.

Результаты. Установлено, что для обеспечения развития нормативно-правовой базы стандартизации в сфере здравоохранения населения Украины следует разработать/обновить методику разработки медико-технологических документов стандартизации и пересмотреть действующие медико-технологические документы стандартизации на основе данных доказательной медицины. Необходимо разработать государственные социальные стандарты оказания медицинской помощи населению Украины в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях; утвердить локальные протоколы оказания медицинской помощи в полном объеме; разработать порядок проведения мониторинга за реализацией унифицированных клинических протоколов и локальных протоколов, пересмотреть действующий порядок проведения мониторинга за выполнением и финансовым обеспечением государственных социальных стандартов и нормативов в сфере охраны здоровья Украины.

Выводы. Целесообразно создать Совет по стандартизации при МЗ Украины; Государственный центр доказательной медицины, а также ежегодно утверждать планы развития стандартизации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: стандартизация, нормативно-правовая база, здравоохранение, государственное управление.

Legal regulation of standardization in the field of health in Ukraine

N.P. Yarosh

PE «Ukrainian Institute of Strategic Researches MHC of Ukraine», Kyiv, Ukraine

Purpose – to study the legal framework for standardization in the field of health of Ukraine's population for five years and justification of the priority directions of its development.

To achieve this goal has been applied a systematic approach, logic synthesis **method**.

Results. Established that for the development of the legal framework for standardization in the field of public health Ukraine should develop/update method to develop medical and tehnolohichnh document standardization and review existing medical and technological standardization documents on the basis of these evidence-based medicine. Need to develop a state social standards of medical care in Ukraine outpatient and inpatient; approve local protocols of medical care in full; develop a procedure for monitoring the implementation of standardized clinical protocols and local protocols; review the current procedure for monitoring the implementation and financing of state social standards and norms in health Ukraine.

Conclusions. It is advisable to set up a Council on standardization in the Ministry of Health of Ukraine; State Center for Evidence Based Medicine, annually approve plans of standardization.

KEY WORDS: standardization, regulatory framework, healthcare, public administration.

ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРА

Ярош Наталія Петрівна – д.держ.упр., доц., завідувач відділу наукових розробок стандартизації в охороні здоров'я ДУ «Український інститут стратегічних досліджень Міністерства охорони здоров'я України»; пров. Волго-Донський, 3, м. Київ, 02099, Україна.