ЗДОРОВ'Я СУСПІЛЬСТВА
ЗДОРОВЬЕ ОБЩЕСТВА HEALTH OF SOCIETY

*УДК 614.2:616-082:616-08.039.75:616-036.17* *DOI: 10.22141/2306-2436.7.2.2018.137731*

*A. V. Tsarenko*
*Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine*
*International Public Organization "International Association "Health of Society", Kyiv, Ukraine*

# Medical-social analysis of the normatively-legal basis of Ukrainian and some international documents about palliative and hospice care providing

*For cite: Zdorov'a suspìl'stva. 2018;7(2):73-81. doi: 10.22141/2306-2436.7.2.2018.137731*

**Abstract.** ***Background.*** *One of the priority directions of scientific research in the field of social medicine and health care is the development and substantiation of the best models for the organization of an affordable, high-quality and efficient PHC System in Ukraine, that requires the formation of a state policy of the PHC support and its implementation with taking into account the best international and national experience, opportunities and conditions of the country. The urgency of the problem and the global need for PHC are growing in connection with the unbridled aging of the population and the spread of severe chronic progressive diseases, including those, a treatment of which is ineffective or hopeless. Purpose: to carry through a medical and social analysis of the current legal framework (CLF) of Ukrainian and some international documents regulating the PHC providing organization, that are the basis for the creation and development of affordable, high-quality and efficient PHC System to the population in Ukraine.* ***Materials and methods.*** *In our analysis Ukrainian and international normative and legal documents, scientific literature were used. The following research methods were applied: system-analytical, comparative content analysis, system approach, generalization and grouping.* ***Results.*** *The legal regulation of the provision of PHC to the population of Ukraine at the state level is carried out by the relevant Laws of Ukraine, decrees of the President of Ukraine, resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine, orders of the Ministry of Health (MOH) of Ukraine and the Ministry of Social Policy of Ukraine. In particular, the Law of Ukraine "On the Basis of the Legislation of Ukraine on Health Care" dated 19.11.1992, No. 2801-XII, for the first time at the legislative level in 2011, palliative care was recognized as a form of medical care, as well as the definition of the term "palliative care" was defined. Provision of PHC to cancer patients and TB patients was foreseen in the relevant Laws of Ukraine, which are not valid today. Currently, only the "National Targeted Social Program for HIV/AIDS Response for 2014-2018" is in force, which was approved by the Law of Ukraine dated 20.10.2014 No.1708-VII, which defined certain tasks related to the organization and access to PHC to people who live with HIV, training the appropriate staff to provide such care. Unfortunately, the tasks defined by these laws were not implemented: the PHC standards to patients in the facilities of palliative and hospice medicine (PCM) of the MOH of Ukraine have not yet been approved, the system of training has not been implemented, etc. Also today, PHC in Ukraine are regulated by a number of departmental regulatory acts, in particular, by Order of the MOH of Ukraine of 21.01.2013 № 41 "On the organization of palliative care in Ukraine", but there is now a significant need to complete and improve this order, taking into account Ukrainian and international development PHC experience, the results of reforming the Health Care System in Ukraine, new WHO documents, Council of Europe, EAPC, IAHPC. It is important that valid clinical protocols from different nosologies are complemented by sections "PHC" or "Palliative Medical Care and Care at the End of Life", which has both practical and legal significance. Of particular importance is the Order of the Ministry of Social Policy of Ukraine dated January 29, 2016, No. 58 "On Approval of the State Standard of Palliative Care", which regulates the activities of social protection institutions for the provision of PHC to patients in outpatient settings and at home, and other orders.* ***Conclusions.*** *1. The content-analysis of the current Laws of Ukraine and some documents of WHO, the Council of Europe, EAPC, IAHPC and other authoritative international institutes on the PHC organization allowed us to identify positive trends, in particular, the legislative approval of palliative care in Ukraine as a type of medical care, but only in relation to incurable patients with limited predictive life expectancy, and this fact goes in to a discrepancy with modern international documents. 2. The main shortcomings of the acts regulating the PHC organization delivery in Ukraine are the lack of systematic and coordinated regulatory norms, the uncertainty of the criteria of PPs with different nosologies, the lack of mechanisms for determining the status of PPs, the problems of the organization of the PHC providing for incurable sick in both in-patient and out-patient conditions and at home. 3. The aforecited statements require the urgent development and approval of the Order "About the Procedure for the*

© «Здоров'я суспільства» / «Здоровье общества» / «Health of Society» («Zdorov'a suspìl'stva»), 2018
© Видавці Міжнародна громадська організація «Міжнародна асоціація «Здоров'я суспільства», Заславський О.Ю. / Издатели Международная общественная организация «Международная ассоциация «Здоровье общества», Заславский А.Ю. / Publishers International Public Organization "International Association "Health of Society", Zaslavsky O.Yu., 2018

Для кореспонденції: Царенко Анатолій Володимирович, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, Україна; e-mail: atsarenko@gmail.com
For correspondence: Anatoliy Tsarenko, Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Dorogozhytska st., 9, Kyiv, 04112, Ukraine; e-mail: atsarenko@gmail.com

*Providing of Palliative Medical Care to the Population in Ukraine and the List of Medical Indications for Its Delivery" by the MOH of Ukraine, in which mechanisms and coordination of the various levels of medical care providing, standards of palliative care and maintenance of various category of PPs, criteria for the status of PPs definition, etc should be determined. 4. In order to optimize Ukrainian legislation in its part of the PHC providing organization to the population of Ukraine, there is an urgent need for the elaboration and adoption of a Law of Ukraine "About Palliative Care" by Ukrainian Parliament, in which the priorities of state policy, adequate financing of PHC from the State and Regional Budgets and extrabudgetary sources, clearly outline the system of such type of care, determine the state regulation of the provision of PHC, provide a systemicity, continuity and structuring of Ukrainian PHC, help to eliminate inter-departmental barriers on personnel policy issues, provide motivation for specialists in PHC training, PPs and their families with adequate drugs, care facilities, social, psychological and spiritual support etc. 5. An extremely urgent task that will ensure the development of an accessible, high-quality and efficient PHC System is the development and approval of the "State Social Program for the Development of Palliative and Hospice Care in Ukraine" by the Cabinet of Ministers of Ukraine and Parliament of Ukraine. This document will help to realize a right of palliative patients and their families members for appropriate quality of life and its worthful ending.*

**Keywords:** *system of palliative and hospice care; palliative and hospice medical care; palliative care; status of a palliative patient; normative-legal base; legislation of Ukraine; WHO; Council of Europe*

## Introduction

From the second half of the 20th century, the world community began to pay particular attention to questions of the value of human life, providing and protection of fundamental human rights and dignity. In the majority of countries of the world this period is characterized by development of an innovative multidisciplinary and multisectoral approach - Palliative and Hospice Care (PHC) that is designed to ensure that the rights, dignity and needs of one of the most vulnerable populations - palliative patients and their family members - are protected.

The medical and social relevance of PHC is due to the society's need to create and develop an affordable, high-quality and efficient a Palliative and Hospice Care System to the population. The PHC includes: a medical component - palliative treatment of the incurable patient, provision of effective medicines, including adequate analgesics; a psychological component - psychological support and psychotherapeutic treatment of patients and their families members; a social component - material, legal, technical, etc. assistance to patient's family and/or persons that care palliative patients (PPs); and a spiritual component - the religious, moral and ethical support of PP and their families. According to WHO and the International Association for Hospice and Palliative Care (IAHPC), more than 40 million people in the world require PHC every year, 20 million of which are at the end of their lives (in the terminal stage of a disease). Among PP with severe chronic progressive diseases, almost 39% are patients with cardiovascular disease, 34% - with malignant neoplasms (MN), more than 10% - with chronic respiratory diseases, about 5% are infected with HIV/AIDS and/or have diabetes, etc. Patients with many other severe chronic progressive diseases that are in the terminal stage of the disease, in particular with dementia, multiple sclerosis, Parkinson's disease, renal and hepatic insufficiency, some neurological diseases, congenital malformations, multidrug-resistant tuberculosis and some others also requires PHC. The experience of many countries of the world convincingly suggests that PHC could the most adequately provide the needs and proper quality of PP life and their relatives, the realization of their health rights and the preservation of human dignity, especially at the end of life [1-6].

The urgency of the problem and the global need for PHC are growing in connection with the unbridled aging of the population and the spread of severe chronic progressive diseases, including those, a treatment of which is ineffective or hopeless. One of the priority directions of scientific research in the field of social medicine and health care is the development and substantiation of the best models for the organization of an affordable, high-quality and efficient PHC System in Ukraine, that requires the formation of a state policy of the PHC support and its implementation with taking into account the best international and national experience, opportunities and conditions of the country.

**Purpose:** to carry through a medical and social analysis of the current legal framework (CLF) of Ukrainian and some international documents regulating the PHC providing organization, that are the basis for the creation and development of affordable, high-quality and efficient PHC System to the population in Ukraine.

## Materials and methods

In our analysis Ukrainian and international normative and legal documents, scientific literature were used. The following research methods were applied: system-analytical, comparative content analysis, system approach, generalization and grouping.

## Results and discussion

The analysis of Ukrainian scientific literature allows us to name a number of publications related to the normative and legal provision of PHC in Ukraine, that are works by I. Senyuta (2015) [7], A. Rokhansky (2014) [8], a provision of pharmacotherapy and adequate analgesia, including the use of narcotic and psychotropic drugs in PP treatment were studied by Yu. Gubsky and M. Khobzey (2011) [9], O. Ryschenko (2015) [10], I. Kubareva and co-authors (2017) [11]; organizational and legal aspects of the PHC provision to different population categories were studied by Yu. Voronenko et al. (2013, 2016) [12, 13], Yu. Gubsky (2015) [14], V. Knyazevych and co-author. (2009, 2015) [15, 16], Ye. Moskvyak (2012)

[17], O. Detsyck and Zh. Zolotareva (2013) [18], V. Chaykovska (2013) [19], R. Moiseyenko et al. (2015) [20], I. Senyuta (2017) [21] and others. But it should be noted that systematic research on a legal regulation of the PHC provision organization to the Ukrainian population was not found in any accessible literature.

The legal regulation of the PHC supply to the population of Ukraine at the country level is carried out by the relevant Laws of Ukraine, Decrees of the President of Ukraine, Resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine, Orders of the Ministry of Health of Ukraine and the Ministry of Social Policy of Ukraine. To date, in Ukrainian Legislation, provision of PHC to the population is determined and regulated by several Laws of Ukraine. Introduction of the Law of Ukraine "On the Basis of the Legislation of Ukraine on Health Care" dated 19.11.1992, No. 2801-XII, (Section V. "Medical Care ", Article 33 "Provision of Medical Care") in 2011, a new type of medical care - "Palliative Care" can be considered as a new stage in the development of the Ukrainian healthcare area. For the first time at the legislative level, Palliative Care was recognized as a type of medical care, along with emergency, primary, secondary (specialized), tertiary (highly specialized) and medical rehabilitation, which we hope will contribute to the formation and development of an affordable, high-quality and efficient PHC System for the population of Ukraine.

The Article 35-4 "Palliative Care" of this Law states:

*"At the latest stages of incurable disease, patients receive palliative care, that includes a set of measures aimed at alleviating the patient's physical and emotional suffering, as well as providing psychosocial and moral support to their family members.*

*Palliative care is provided for free...".*

But in connection with the adoption of a number of regulatory health care reform acts, that are currently being implemented at the primary level of a medical care provision (PMCP), the following concepts need to be clearly defined in laws and other normative-legal documents:

- who is a palliative patient and what are the peculiarities of PP in childhood and senile age;
- who and in what way determines the status of a PP;
- what documents determine and confirm the previous item;
- how medical rehabilitation measures are integrated into PHC;
- what is the difference between concepts of "palliative patient" and "person with disabilities";
- how could the state-guaranteed PHC free be implemented in the health care and social protection institutions, etc.

Provision of palliative care to cancer patients was foreseen by the Law of Ukraine "About Approval of the National Program for Struggling Cancer Diseases until 2016" dated December 23, 2009, No. 1794-VI, that is no longer valid. Since 2014, in accordance with the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 10.11.2016 № 710 "About the Effective Use of Public Funds", the Cabinet of Ministers of Ukraine has stopped developing new state programs and amending existing state programs if it requires an additional budget financing. Therefore, some of the state programs, such as the above-mentioned "National Program for Struggling Cancer Diseases until 2016" and also the "National Targeted Social Program for TB Control for 2012-2016" aren't in force now.

What about PHC, the Law of Ukraine "About Approval of the National Program for Struggling Cancer Diseases until 2016" provided:

*"...to continue the work on the establishment of hospices in the regions for palliative care, including re-engineering of health facilities;*

*to develop standards for provision of palliative care to patients in hospices conditions;*

*to create ambulatory-polyclinic institutions for painkiller supplying and a visiting team to assist cancer patients in outpatient settings and for their treatment at home;*

*... improve the system of psychological support for cancer patients and their families, in particular by involving volunteers in such work ...".*

Unfortunately, these tasks were not fulfilled: the standards of providing palliative care to patients in hospices conditions (or inpatient offices of palliative and hospice medicine) have not yet been approved by the Ministry of Health of Ukraine. According to the MOH of Ukraine and regional state administrations, during 2009-2016 only in Ternopil and Volyn regions new hospices were established, the Department of Palliative and Hospice Medicine (PHM) - in Vinnytska, Dnipropetrovska, Zacarpathska, Ivano-Frankivska, Kirovogradska, Lvivska, Poltavska, Rivneska, Sumska, Cherkasska oblast/regions and Kyiv City. Hospices and PHM Departments have not been established in Kyivska, Odeska, Chernivetska, Khmelnytska oblast/regions yet. There are no posts of psychologists or psychotherapists in many areas where Hospices and PHM Departments operate and volunteer groups work only in some areas. In accordance with the Law of Ukraine dated 16.10.2012 №5451-VI "About Approval of the National Social Program for TB Control in 2012-2016", the following measures on PHC were envisaged:

*".... to establish offices for palliative and hospice medicine, treatment of drug-resistant tuberculosis, development of outpatient care system;*

*... the development of the outpatient care system".*

These tasks were not either fulfilled: in the majority of areas there are no PHC units in stationary tuberculosis control institutions. At present, only the "National Targeted Social Program for HIV/AIDS Response for 2014-2018", that was approved by the Law of Ukraine dated 20.10.2014, No.1708-VII, is in force and defines the following tasks:

*"...to ensure the organization and access to palliative and hospice care to people living with HIV ... and to train some appropriate personnel to provide such care ...".*

The last Law of Ukraine concerning the provision of PHC is the Law of Ukraine dated 19.10.2017, № 2168-

VIII, "About State Financial Guarantees of Population Medical Care", in which the Article 4 of the "Medical Guarantees Program" says:

*"1. Within the framework of a Medical Guarantees Program , the state guarantees citizens, ... full payment for all expense for necessary medical services and medicinal products related to the provision of it from the State Budget of Ukraine.*

*5. Palliative care; ...".*

Now the MOH of Ukraine should urgently develop an order "About the Procedure for the Palliative Care Provision", in which to approve the mechanisms of the implementation and enforcement of this Law.

For today, PHC is regulated by a number of departmental regulatory acts in Ukraine. In particular, the "Procedure for the Provision of Palliative Care" (including the task and organization of the PHC provision) and "List of medical indications for the provision of palliative care", the main medical and legal definitions of PHC (palliative care, palliative care levels, palliative patient, etc.), a procedure for the provision of palliative care (including the task and organization of the provision of PHC), etc. by the Order of the MOH of Ukraine dated 21.01.2013, № 41, "About the Organization of Palliative Care in Ukraine" are implemented. In this document are the following PHC definition:

*"Palliative care is a kind of medical care that helps to improve the quality of a palliative patient's life and helps family members by preventing and relieving the suffering of an incurably sick person;*

*general palliative care - palliative care, that is provided to the palliative patient from the moment of diagnosis of incurable progressive disease by medical personnel;*

*specialized palliative care - palliative care, provided to a Patient with complex needs that cannot be adequately cured at the primary level of medical care ...".*

These definitions are important to consider when designing an organizational and functional PHC model at different levels of health care. It is also important for practitioners to have criteria for determining the status of a PP and indications for the PHC provision. It should be noted that in different countries the criteria for determining the status of PPs are different, depending on the financial capacity of the population health and social protection services. In the rich countries, there are no criteria for "incurable diseases" and "limited life expectancy". As already mentioned above, in the order of the NOH of Ukraine dated 21.01.2013, No. 41, "About the Organization of Palliative Care in Ukraine", it is defined:

"A palliative patient is a patient of any age groups whose illness is not curable;

... The status of the Patient is determined by the treating physician since the diagnosis of an incurable progressive disease with a predicted life expectancy."

So, adult palliative patients – individuals require the PHC. This group includes:

patients with incurable stages of malignant neoplasms (MN) of the IV clinical group;

patients with advanced chronic noncurable diseases in the terminal stage, for ex. with severe heart, lung and kidney failure, cerebrovascular diseases (significant functional impairment after a stroke), neuro-degenerative disorders and dementia, etc;

patients with incurable infectious diseases, for ex. those with HIV/AIDS, TB/ HIV co-infection, those in the terminal stages of hepatitis B and C, with MDR TB, etc.

For today, there is a significant need to supplement and improve this Order, taking into account the Ukrainian and international PHC development experience, the results of the reform of the Health Care System in Ukraine, new WHO documents, document of the Council of Europe, EAPC, IAHPC [4 - 6]. For over a year a working group that includes members of the Shupyk NMAPE the Institute of Family Medicine the Palliative and Hospice Medicine Department, experts from NGO "Ukrainian League of Palliative and Hospice Care" and the International Public Organization "The International Association for "Health of Society" and other NGOs, suggested proposals the Order of the MOH of Ukraine, but, unfortunately, the official approval of this urgent document still does not exist.

It is important to have valid clinical protocols of different nosologies complemented by sections "PHC" or "Medical Care at the End of Life". After all, practitioners need to have clear criteria, signs and symptoms when it is possible or necessary to stop a hopeless etiopathogenetic treatment and to focus on symptomatic palliative care. For now, only "Unified Clinical Protocol of Primary, Secondary (Specialized), Tertiary (Highly Specialized) and Palliative Care "Dementia" (approved by the order of the MOH of Ukraine dated July 19, 2016, No. 736) contains a separate section 3.4. "Palliative Health Care".

Taking in a count a current situation in Ukraine, one from the last orders of the MOH of Ukraine dated March 19, 2018, No. 504 "About Approval of the Procedure for the Provision of Primary Health Care" (registered with the Ministry of Justice of Ukraine dated March 21, 2018, No. 348/31800), should be showed. In this document we can see a "List of Medical Services to Provide a Primary Health Care", for p. 12:

*"Providing specific palliative care services to patients of all ages that includes regular assessment of the seriously ill patient and his/her needs; assessment of level of pain and pain treatment; the appointment of narcotic drugs and psychotropic substances in accordance with the law; treatment for such symptoms as constipation, nausea, strangulation, etc.; counseling and training of persons caring a patient; coordination of medical, psychological, etc. needs of the patient"; and p. 13. "To refer patients according to medical indications to provide them with palliative care to specialized unions".*

It should be noted that in the draft Law of Ukraine "About Primary Medical Care on the Basis of Family Medicine", registration # 6634 dated 22/06/2017, which was completed by the staff of the Shupyk NMAPE the Institute of Family Medicine, and in particular the Pal-

liative and Hospice Medicine Department, in the Article 26 we can see a part about "Providing elements of palliative care and the procedure of interaction of primary health care providers with secondary (specialized), tertiary (highly specialized) medical care and palliative care":

*"1. Palliative care is provided to the patient by specialists of family medicine in outpatient settings or at the patient living place.*

*2. Family medicine specialists are obliged to provide palliative care items in accordance with medical certificates on the basis of medical standards (clinical protocols) approved by the special state organ, that ensures the formation and implementation of state policy in the field of healthcare".*

We hope that if this Law is adopted by the Parliament of Ukraine, the MOH of Ukraine will be forced to develop an improved order "About the Procedure for Provision of Palliative Care to the Population in Ukraine and a List of Medical Indications for Its Provision" in accordance with the reforming the Health Care System conditions. Today, it is extremely necessary to legislate, at the state and local levels, to involve, coordinate and co-operate with representatives of various institutions, structures, ministries and departments on the provision of PHC to the population. In our opinion, the Order of the Ministry of Social Policy of Ukraine dated January 29, 2016, No. 58 "About Approval of the State Standard of Palliative Care" (registered with the Ministry of Justice of Ukraine on February 17, 2016, No. 247/28377), that regulates the activities of the institutions, is extremely important. It regulates social protection of the population in the issues of providing PHC to patients in outpatient settings and at home. In this Order in p. 1.4 the definitions of "palliative/hospice care", "recipient of social care services for palliative care", "multidisciplinary team", etc. are given.

It should be noted that the Ministry of Social Policy of Ukraine forms some acts about Palliative Care more active, than MOH of Ukraine. For ex., the Order of the Ministry of Social Policy of Ukraine from 09.08.2017, # 1293, "About Approval of Provisions of Palliative Care for Elderly, Persons with Disabilities and Children with Disabilities" (Registered by the Ministry of Justice of Ukraine from 09.04.2017 # 1078/30946). The Paragraph 1 of this Order defines the "Palliative Care Department for the elderly, people with disabilities and children with disabilities". It is important that a Section II. "Tasks and Main Directions of the Department's Activity" defines the complex multidisciplinary tasks of the Department that are in line with international standards. And a Section VI "Medical Care in the Department" regulates the procedure for provision of palliative care.

The abovementioned should be taken in to a count by MOH of Ukraine in the development of next orders.

Accessibility, quality and efficiency of the PHC is achieved by ensuring coordination and cooperation between health care and social protection institutions and personnel. These parameters are also regulated by the Order of the Ministry of Social Policy and MOH of Ukraine dated 23.05.2014, № 317/353 "About Approval of the Procedure of Co-operation of Subjects in the Provision of Social Services for Palliative Care at Home" (registered by the Ministry of Justice of Ukraine dated 06.13.2014, No. 625/25402). According to this Order, the main coordinators of work on the provision of social services for palliative care at home are identified as Territorial Centers of Social Services for the Population. At the same time, it should be noted that the expansion of the list of social services in palliative care that are provided by Territorial Centers, requires additional staff units with the appropriate skills level. It is necessary to provide adequate financing from the State Budget to Territorial Centers for the organization of palliative care at home providing.

The Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 21.11.2013, No. 896, "About Approval of the Procedure for the Detection of Families (Persons) in Extreme Living Conditions, Providing of Social Services and Social Execution Support for Such Families (People)" and the Order of the Ministry of Social Policy of Ukraine dated 31.03.2016, № 318, "About Approval of the State Standard of Social Support for Families (Individuals) Who Are in Difficult Circumstances" (registered with the Ministry of Justice of Ukraine dated 04.22.2016, # 621/28751) are very important acts about the provision of PHC to patients and their families at home by staff and they should be considered when developing the Order "Procedure for Palliative Medical Care in Ukraine and a List of Medical Indications for Its Providing " by the MOH of Ukraine.

To summarize, we have determine the main vectors in PHC providing and development:

to pass a Law of Ukraine "About the Palliative Care" (discussed at the Round Table in the Parliament of Ukraine on 26.06.2016), that should determine the priorities of the state policy about PHC, ensure adequate financing of PHC from the State and Regional Budgets and extrabudgetary sources, clearly outline the system of such type of care, determine the state regulation of the provision of PHC, provide a systemicity, continuity and structuring of Ukrainian PHC, help to eliminate interdepartmental barriers on personnel policy issues, provide motivation for specialists in PHC training, PPs and their families with adequate drugs, care facilities, social, psychological and spiritual support etc;

development and approval of the Order of the MOH of Ukraine "About the Procedure for the Provision of Palliative Care to the Population in Ukraine and the List of Medical Indications for Its Delivery", that will define and provide mechanisms and coordination of different levels of medical care provision, standards of palliative care and maintenance of various categories of PPs, and the procedure for granting the status of the PP, characteristics of the PPs in the childhood and at the end of life, etc.;

development and approval of clinical protocols, guidelines and recommendations by the MOH of Ukraine for the main chronic progressive incurable diseases that lead to a great part of mortality, such as ma-

lignant neoplasms, diseases of the cardiovascular, respiratory, endocrine systems, musculoskeletal system, chronic renal and liver failure, Parkinson's disease, Alzheimer's disease, HIV/AIDS, TB, hepatitis B and C, etc., whose treatment requires not only anesthetics, but adequate pharmacotherapy, medical and psychological rehabilitation, palliative radiotherapy and chemotherapy, surgical treatments, diet and nutritional support, professional care, etc.

approval of the MOH Ukraine a State List of Drugs, according to WHO recommendations, providing PPs with prolonged painkiller-effect and children's forms and dosage of opioid analgesics and psychotropic drugs. An approve of modern forms of adequate drugs, including transdermal systems, methods of calculating real needs drugs, including analgesics, etc.

development and approval of modern methods of calculating the actual need for PHC for different categories of patients and forms of a single registry of PPs by the MOH of Ukraine.

Thus, according Ukrainian Law **the main goal of palliative care is to ensure proper quality of life in its final phase (end-stage disease)**, to ease physical and mental suffering incurable patients and their families for a maximum and to preservation of human dignity of PPs. WHO, Council of Europe, EAPC, IAHPC and other authoritative international organizations appeal that each country should set up appropriate PHC services to meet the PP's medical and social needs. The main areas in providing PHC should not only reduce the suffering of PPs, but also adequate psychological help, social support, spiritual, moral and ethical support, communication with relatives, allowing family members to prepare themselves for the end of PPs biological life. Unfortunately, the insufficient attention is not paid to issues such as communication with relatives of PPs, the prevention of "emotional burnout syndrome" of medical and social workers, family members who provide PHC to incurable patients in health care institutions.

Considering the PHC modern world paradigm, the search for optimal organizational and functional models for providing PHC, ensuring its quality and availability for the population are becoming especially relevant. Today, the Ukrainian PHC has achieved the first positive results in accordance with the requirements of the WHO, authoritative international NGOs and practices of the leading countries of the world. Thus, the formation of adequate PHC considering multidisciplinary approach, WHO's recommendations and experience of leading world countries is needed for an effective implementation of modern organizational and functional models of the Ukrainian PHC.

## Conclusions

1. The content-analysis of the current Laws of Ukraine and some documents of WHO, the Council of Europe, EAPC, IAHPC and other authoritative international institutes on the PHC organization allowed us to identify positive trends, in particular, the legislative approval of palliative care in Ukraine as a type of medical care, but only in relation to incurable patients with limited predictive life expectancy, and this fact goes in to a discrepancy with modern international documents.

2. The main shortcomings of the acts regulating the PHC organization delivery in Ukraine are the lack of systematic and coordinated regulatory norms, the uncertainty of the criteria of PPs with different nosologies, the lack of mechanisms for determining the status of PPs, the problems of the organization of the PHC providing for incurable sick in both in-patient and out-patient conditions and at home.

3. The aforecited statements require the urgent development and approval of the Order "About the Procedure for the Providing of Palliative Medical Care to the Population in Ukraine and the List of Medical Indications for Its Delivery" by the MOH of Ukraine, in which mechanisms and coordination of the various levels of medical care providing, standards of palliative care and maintenance of various category of PPs, criteria for the status of PPs definition, etc should be determined.

4. In order to optimize Ukrainian legislation in its part of the PHC providing organization to the population of Ukraine, there is an urgent need for the elaboration and adoption of a Law of Ukraine "About Palliative Care" by Ukrainian Parliament, in which the priorities of state policy, adequate financing of PHC from the State and Regional Budgets and extrabudgetary sources, clearly outline the system of such type of care, determine the state regulation of the provision of PHC, provide a systemicity, continuity and structuring of Ukrainian PHC, help to eliminate inter-departmental barriers on personnel policy issues, provide motivation for specialists in PHC training, PPs and their families with adequate drugs, care facilities, social, psychological and spiritual support etc.

5. An extremely urgent task that will ensure the development of an accessible, high-quality and efficient PHC System is the development and approval of the "State Social Program for the Development of Palliative and Hospice Care in Ukraine" by the Cabinet of Ministers of Ukraine and Parliament of Ukraine. This document will help to realize a right of palliative patients and their families members for appropriate quality of life and its worthful ending.

**Conflict of interest.** The author declares that there is no conflict of interest in the preparation of the article.

## References

*1. Council of Europe. Рекомендации Rec (2003) 24 Комитета Министров Совета Европы к государствам-членам по организации паллиативного ухода (12 ноября 2003 г.). – Совет Европы. – 2004. – 89 с.*

*2. WHO. Паллиативная помощь // Под ред. E. Davies, I. J. Higginson. – Европейское региональное бюро ВОЗ. – 2005. – 32 с.*

*3. WHO. Совершенствование паллиативной помощи пожилым людям // Под ред. E. Davies, I.J. Higginson. – Европейское региональное бюро ВОЗ. – 2005. – 40 с.*

*4. Wodarg W. Palliative care: a model for innovative health and social policies. Report. Doc. 11758. // Council of Europe. Parliament Assembly. Social, Health and Family Affairs Committee. 4 November 2008. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/WorkingDocs/Doc08/EDOC11758.htm.*

*5. ЕАРС. Празька хартія «Отримання паліативної допомоги – право людини». – ЄАПД. – 2013. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://eapcspeaksrussian.eu.aspx.*

*6. WHO. Укрепление паллиативной медицинской помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла.// Резолюция 67-й Сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, WHA67.19, 24 мая 2014 г. – 7 с.*

*7. Охорона здоров'я і права людини: Ресурсний посібник / І. Я. Сенюта, наукове редагування, українське видання. // Центр здоров'я та прав людини імені Франсуа-Ксав'є Баню та Фонд відкритого суспільства. – 2015. – 84 с.*

*8. Права людини в галузі охорони здоров'я – 2013. Доповідь правозахисних організацій / ред. А. О. Роханський. – Х.: Права людини. – 2014. – 128 с.*

*9. Губський Ю. І. Фармакотерапія в паліативній та хоспісній медицині. Клінічні, фармацевтичні та медико-правові аспекти: [монографія] / Ю. І. Губський, М. К. Хобзей. - К.: Здоров'я. – 2011. - 351 с.*

*10. Рищенко О. О. Медичне та фармацевтичне право: особливості надання паліативної допомоги для фармакокорекції стану пацієнтів із больовим синдромом / О. О. Рищенко // Фармацевтичний журнал. – 2015. – № 3. – С. 84–92.*

*11. Кубарєва І. В., Котвіцька А. А., Бекетова М. С. Аналіз нормативно-правоовового регулювання надання паліативної допомоги в Україні // Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science». – 2017. - №4(8). – С. 27 – 31. DOI: 10.15587/2519-4852.2017.108902.*

*12. Вороненко Ю. В. Паліативна допомога, як інтегральна складова розвитку та реформування системи охорони здоров'я в Україні / Ю. В. Вороненко // Актуальні питання надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні. Медико-юридичні та фармацевтичні аспекти: матеріали Другої 183 науково-практичної конференції, м. Київ, 20–21 листопада 2013 р. // Ред. Ю. В. Вороненка, Ю. І. Губського. – К.: «Талком». – 2013. – С. 5–10.*

*13. Вороненко Ю.В. Організація паліативної допомоги дітям в Україні — вимога часу / Ю. В. Вороненко, Р. О. Моісеєнко, В. М. Князевич, В. Ю. Мартинюк, А. В. Терещенко, О. В. Назар // Современная педиатрия. – 2016. – № 3 (75). – С. 10 – 14. - doi10.15574/SP.2016.75.10.*

*14. Губський Ю. І. Інституціональні питання стану та перспектив надання паліативної медичної допомоги в Україні: соціальні, медико-правові та клініко-фармацевтичні аспекти / Ю. І. Губський // Реабілітація та паліативна медицина. - 2015. - № 1. - С. 20-26.*

*15. Князевич В. М. Паліативна і хоспісна медицина: концепція, складові, розвиток в Україні / В. М. Князевич, З. М. Митник, Ю. І. Губський // Україна. Здоров'я нації. – 2009. – № 3 (11). – С. 55–63*

*16. Князевич В. М. Перспективи розвитку паліативної допомоги в Україні / В. М. Князевич // Реабілітація та паліативна медицина. – 2015. – № 2. – С. 131-134.*

*17. Москвяк Є. Й. Про європейський стандарт щодо дотримання прав і свобод людини/пацієнта в процесі організації та надання паліативної допомоги в умовах медичного закладу «Госпіс» / Є. Й. Москвяк // Східноєвропейський журнал громадського здоров'я. – 2012. – № 2–3 (18–19). – С. 264–267.*

*18. Децик О. З. Порівняльна характеристика кадрового складу закладів охорони здоров'я в контексті обслуговування паліативних пацієнтів / О. З. Децик, Ж. М. Золотарьова // Моделі організації надання медичної допомоги та їх вплив на основні показники здоров'я населення: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, м. Запоріжжя, 25–26 квітня 2013 р. / Сучасні медичні технології. – 2013. – № 2 (18). – С. 40–44.*

*19. Чайковська В. В. Сучасний стан і перспективи розвитку геріатричної допомоги населенню України // Архів психіатрії. – 2013. - № 3 (74). – С. 59 – 62.*

*20. Моісеєнко Р. О. Паліативна підтримка дітям в Україні, як складова системи педіатричної допомоги / Р. О. Моісеєнко, В. М. Князевич // Реабілітація та паліативна медицина. - 2015. - № 2. – С. 31– 38.*

*21. Сенюта І. Я. Паліативна допомога дітям: деякі нормативні аспекти // Реабілітація та паліативна медицина. - 2017. - № 1 – 2 (5 – 6). – С. 63 – 68.*

Received 26.04.2018

*Царенко А. В.*

*Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупіка, м. Київ, Україна*

*Міжнародна громадська організація «Міжнародна асоціація «Здоров'я суспільства», м. Київ, Україна*

## Медико-соціальний аналіз нормативно-правової бази України і деяких міжнародних документів стосовно організації надання паліативної та хоспісної допомоги

**Резюме.** ***Актуальність.*** Одним з пріоритетних напрямів наукових досліджень у галузі соціальної медицини і організації охорони здоров'я є розробка та обгрунтування оптимальних моделей організації доступної, якісної та ефективної системи паліативної та хоспісної допомоги (ПХД) населенню в Україні, що потребує формування державної політики підтримки ПХД та впровадження оптимальної нормативно-правової бази (НПБ), яка враховує кращий міжнародний і національний досвід, можливості та умови країни. Глобальна потреба у ПХД буде і далі зростати у

зв'язку з неухильним постарінням населення і поширенням важких хронічних прогресуючих захворювань, у т.ч. у термінальній стадії їх розвитку, лікування яких, що спрямоване на вилікування (одужання пацієнта), є неефективним або безперспективним. ***Мета дослідження:*** здійснення медико-соціального аналізу чинної НПБ України і деяких міжнародних документів, які регулюють організацію надання ПХД, що є основою для створення і розвитку доступної, якісної та ефективної системи ПХД населенню в Україні. ***Матеріали та методи.*** У роботі були використані вітчизняні та міжнародні нормативно-правові документи, вітчизняна та зарубіжна наукова література та застосовані наступні методи дослідження: системно-аналітичний, порівняльний контент-аналіз, системного підходу, узагальнення та групування. ***Результати.*** Правове регулювання надання ПХД населенню України на державному рівні здійснюється Конституцією України, відповідними Законами України, указами Президента України, постановами Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України та Міністерства соціальної політики України. Зокрема, у 2011 р. Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року № 2801-XII вперше на законодавчому рівні паліативну допомогу було визнано як вид медичної допомоги, а також дано визначення поняття «паліативна допомога». Надання ПХД онкологічним хворим та хворим на туберкульоз було передбачене у відповідних Законах України, які сьогодні не чинні. На сьогодні чинна лише «Загальнодержавна цільова соціальна програма протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки», що була затверджена Законом України від 20.10.2014 № 1708-VII, якою визначені певні завдання щодо забезпечення організації та доступу до ПХД людям, які живуть з ВІЛ, підготовка відповідних кадрів для надання такої допомоги. На жаль, завдання, що були визначені цими законами не були виконані: стандарти надання ПХД хворим в умовах закладів паліативної і хоспісної медицини (ПХМ) МОЗ України досі не затвердило, система підготовки кадрів не впроваджена тощо. Також сьогодні ПХД в Україні регулюється низкою відомчих нормативно-правових актів, зокрема, наказом МОЗ України від 21.01.2013 № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», але зараз існує значна потреба доповнити і удосконалити цей наказ, враховуючи український і міжнародний досвід розвитку ПХД, результати реформування системи охорони здоров'я в Україні, нові документи ВООЗ, Ради Європи, ЕАРС, ІАНРС. Важливо, щоб чинні клінічні протоколи з різних нозологій були доповнені розділами «ПХД» або «Медична допомога і догляд наприкінці життя», що має як практичне, так і юридичне значення. Надзвичайно важливим є наказ Міністерства соціальної політики України від 29.01.2016 № 58 «Про затвердження Державного стандарту паліативного догляду», який регламентує діяльність закладів соціального захисту населення у питаннях надання паліативного догляду пацієнтам в амбулаторних умовах і вдома, та інші накази. ***Висновки.*** 1. Контент-аналіз чинної НПБ України та деяких документів ВООЗ, Ради Європи, ЕАРС, ІАНРС та інших авторитетних міжнародних організацій з питань організації надання ПХД населенню дозволив визначити позитивні тенденції, зокрема законодавче затвердження в Україні паліативної допомоги як виду медичної допомоги, яка застосовується тільки стосовно інкурабельних хворих з обмеженим прогнозом тривалості життя, що має невідповідність з сучасними міжнародними документами. 2. Основними недоліками законодавчих та нормативно-правових актів, що регламентують організацію надання ПХД в Україні, є відсутність системності і координованості регулюючих норм, невизначеність критеріїв паліативних пацієнтів (ПП) з різними нозологіями відповідними клінічними протоколами, відсутність механізмів визначення статусу ПП, недостатньо вирішені проблеми організації надання ПХД інкурабельним хворим як в стаціонарних закладах ПХМ, так і в амбулаторно-поліклінічних умовах та вдома, що потребує оптимізації нормотворчої діяльності МОЗ України і координованості нормативно-правових актів, що розробляються, з чинними постановами КМУ, наказами Міністерства соціальної політики України та інших органів державної влади. 3. Зазначене вище вимагає нагальної розробки та затвердження МОЗ України наказу «Про порядок надання паліативної медичної допомоги населенню в Україні та Перелік медичних показань для її надання», що визначить та забезпечить механізми та скоординованість різних рівнів надання медичної допомоги, стандартів паліативного лікування та утримання різних категорій ПП, критерії визначення та порядок надання статусу ПП, особливості ПП дитячого і старечого віку тощо. 4. З метою оптимізації вітчизняного законодавства щодо організації наданні ПХД та паліативного догляду в Україні є нагальна потреба розробки і прийняття Верховною Радою України окремого Закону України «Про паліативну допомогу», який мав би визначити пріоритети державної політики, забезпечити адекватне фінансування ПХД та паліативного догляду з Державного і регіональних бюджетів та позабюджетних джерел, чітко окреслити систему такої допомоги, головні аспекти міжвідомчої координації у цій галузі, визначити порядок державного регулювання надання ПХД й основні вимоги до закладів ПХМ, а також забезпечити системність, наступність та структурованість вітчизняного законодавства у галузі ПХД та паліативного догляду, сприяти усуненню міжвідомчих бар'єрів, із чітким визначенням юридичної, медичної, соціальної складової ПХД. 5. Надзвичайно актуальним завданням, що забезпечить розвиток доступної, якісної та ефективної системи ПХД, є розробка та затвердження Кабінетом Міністрів України та Верховною Радою України «Державної цільової соціальної програми розвитку паліативної та хоспісної допомоги населенню в Україні», що дозволить реалізувати право паліативних хворих і членів їх родин на належну якість життя і гідне його завершення.

**Ключові слова:** система паліативної та хоспісної допомоги; паліативна та хоспісна медична допомога; паліативний догляд; статус паліативного пацієнта; нормативно-правова база; Законодавство України; ВООЗ; Рада Європи

*Царенко А. В.*

*Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина*

*Международная общественная организация «Международная ассоциация «Здоровье общества», г. Киев, Украина*

## Медико-социальный анализ нормативно-правовой базы Украины и некоторых международных документов по организации оказания паллиативной и хосписной помощи

**Резюме.** ***Актуальность.*** Одним из приоритетных направлений научных исследований в области социальной медицины и организации здравоохранения является разработка и обоснование оптимальных моделей организации доступной, качественной и эффективной системы паллиативной и хосписной помощи (ПХП) населению

в Украине, что требует формирования государственной политики поддержки ПХП и внедрение оптимальной нормативно-правовой базы (НПБ), которая учитывает лучший международный и национальный опыт, возможности и условия страны. Глобальная потребность в ПХП будет и дальше возрастать в связи с неуклонным старением населения и распространением тяжелых хронических прогрессирующих заболеваний, в т.ч. в терминальной стадии их развития, лечение которых, направленное на излечение (выздоровление пациента), является неэффективным или бесперспективным. ***Цель исследования:*** осуществление медико-социального анализа действующей НПБ Украины и некоторых международных документов, регулирующих организацию оказания ПХП, что является основой для создания и развития доступной, качественной и эффективной системы ПХП в Украине. ***Материалы и методы.*** В работе были использованы отечественные и международные нормативно-правовые документы, отечественная и зарубежная научная литература и применены следующие методы исследования: системно-аналитический, сравнительный контент-анализ, системного подхода, обобщения и группировки. ***Результаты.*** Правовое регулирование оказания ПХП населению Украины на государственном уровне осуществляется Конституцией Украины, соответствующими Законами Украины, указами Президента Украины, постановлениями Кабинета Министров Украины, приказами Министерства здравоохранения (МЗ) Украины и Министерства социальной политики Украины. В частности, в 2011 году Законом Украины «Основы законодательства Украины о здравоохранении» от 19.11.1992 года № 2801-XII впервые на законодательном уровне паллиативная помощь была определена как вид медицинской помощи, а также дано определение понятия «паллиативная помощь». Оказание ПХП онкологическим больным и больным туберкулезом было предусмотрено в соответствующих законах Украины, которые сегодня не действуют. На сегодня действует только «Общегосударственная целевая социальная программа противодействия ВИЧ-инфекции/СПИДа на 2014-2018 годы», которая была утверждена Законом Украины от 20.10.2014 № 1708-VII, в которой определены конкретные задачи по обеспечению организации и доступа к ПХП людям, живущих с ВИЧ, подготовка соответствующих кадров для оказания такой помощи. К сожалению, задачи, которые были определены этими законами не были выполнены: стандарты оказания ПХП больным в условиях учреждений паллиативной и хосписной медицины (ПХМ) МОЗ Украины до сих пор не утвердило, система подготовки кадров не внедрена и т. д. Также сегодня ПХП в Украине регулируется рядом ведомственных нормативно-правовых актов, в частности, приказом МЗ Украины от 21.01.2013 № 41 «Об организации паллиативной помощи в Украине», но сейчас существует значительная потребность дополнить и усовершенствовать этот приказ, учитывая украинский и международный опыт развития ПХП, результаты реформирования системы здравоохранения в Украине, новые документы ВОЗ, Совета Европы, ЕАРС, ІАНРС. Важно, чтобы действующие клинические протоколы по разным нозологиям были дополнены разделами «ПХП» или «Медицинская помощь и уход в конце жизни», что имеет как практическое, так и юридическое значение. Чрезвычайно важным является приказ Министерства социальной политики Украины от 29.01.2016 № 58 «Об утверждении Государственного стандарта паллиативного ухода», регламентирующий деятельность учреждений социальной защиты населения в вопросах предоставления паллиативного ухода пациентам в амбулаторных условиях и на дому, и другие приказы. ***Выводы.*** 1. Контент-анализ действующей НПБ Украины и некоторых документов ВОЗ, Совета Европы, ЕАРС, ІАНРС и других авторитетных международных организаций по вопросам организации оказания ПХП населению позволил определить положительные тенденции, в частности законодательное определение в Украине паллиативной помощи как вида медицинской помощи, которая применяется только в отношении инкурабельных больных с ограниченным прогнозом продолжительности жизни, что не соответствует современным международным документам. 2. Основными недостатками законодательных и нормативно-правовых актов, регламентирующих организацию оказания ПХП в Украине, является отсутствие системности и скоординированности регулирующих норм, неопределенность критериев паллиативных пациентов (ПП) с различными нозологиями соответствующими клиническими протоколами, отсутствие механизмов определения статуса ПП, недостаточно решены проблемы организации оказания ПХП инкурабельным больным как в стационарах заведениях ПХМ, так и в амбулаторно-поликлинических условиях и дома, что требует оптимизации нормотворческой деятельно МЗ Украины и скоординированности разрабатываемых нормативно-правовых актов, с действующими постановлениями КМУ, приказами Министерства социальной политики Украины и других органов государственной власти. 3. Указанное выше требует неотложной разработки и утверждения МЗ Украины приказа «О порядке оказания паллиативной медицинской помощи населению в Украине и Переченя медицинских показаний для ее оказания», который определит и обеспечит механизмы и скоординированность различных уровней оказания медицинской помощи, стандартов паллиативного лечения и содержания различных категорий ПП, критерии определения и порядок предоставления статуса ПП, особенности ПП детского и старческого возраста и т. п. 4. С целью оптимизации отечественного законодательства по организации оказания ПХП и паллиативного ухода в Украине есть необходимость в разработке и принятию Верховным Советом Украины отдельного Закона Украины «О паллиативной помощи», который должен определить приоритеты государственной политики, обеспечить адекватное финансирование ПХП и паллиативного ухода из Государственного и региональных бюджетов и внебюджетных источников, четко очертить систему такой помощи, главные аспекты межведомственной координации в этой области, определить порядок государственного регулирования оказания ПХП и основные требования к учреждентям ПХМ, а также обеспечить системность, преемственность и структурированность отечественного законодательства в области ПХП и паллиативного ухода, способствовать устранению межведомственных барьеров, с четким определением юридической, медицинской, социальной составляющей ПХП. 5. Очень актуальной задачей, которая обеспечит развитие доступной, качественной и эффективной системы ПХП, является разработка и утверждение Кабинетом Министров Украины и Верховным Советом Украины «Государственной целевой социальной программы развития паллиативной и хосписной помощи населению в Украине», что позволит реализовать право паллиативных больных и членов их семей на соответствующее качество жизни и достойне его завершение.

**Ключевые слова:** система паллиативной и хосписной помощи; паллиативная и хосписная медицинская помощь; паллиативный уход; статус паллиативного пациента; нормативно-правовая база; Законодательство Украины; ВОЗ; Совет Европы