

В. А. Сміянов, С. В. Тарасенко (Суми)

Аналіз нормативно-правового забезпечення

якості медичної допомоги в Україні

Медичний інститут Сумського державного університету

Вступ. Забезпечення якості при наданні медичної допомоги (МД) у більшості країн розглядається як основа національної політики в сфері охорони здоров'я (ОЗ). Питання якості медичної допомоги (ЯМД) посідає важливе місце і в європейській політиці ВООЗ [11, 13]. Її глобальна стратегія “Здоров'я для всіх” серед головних завдань визнає якість обслуговування та відповідну технологію, у переконанні, що всі країни-члени повинні мати відповідні структури та механізми для забезпечення безперервного підвищення ЯМД та вдосконалення належного розвитку і використання технології ОЗ [15].

В Україні забезпечення ЯМД є однією з найактуальніших проблем, що зазначене у Програмі економічних реформ Президента на 2010-2014 р.р. «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава» [7].

Відповідна нормативно-правова база є необхідною умовою покращення ЯМД. Це визначає актуальність аналізу існуючого нормативно-правового забезпечення у сфері управління ЯМД.

Питанням управління ЯМД присвячені дослідження В.Ф. Москаленка [10], Ю.В. Вороненка [8], В.М. Лехан [9]. Підвищенню ефективності процесів управління ЯМД на основі удосконалення системи стандартизації МД присвячені роботи А.В. Степаненко [12], Н.П. Ярош [14]. Проте залишається недостатньо розробленими питання контролю ЯМД, зокрема внутрішнього аудиту, що потребує відповідних наукових напрацювань.

Метою дослідження є обґрунтування необхідності наукової розробки нормативно-правового забезпечення управління ЯМД на рівні закладів охорони здоров'я (ЗОЗ).

Методи дослідження. При проведенні дослідження застосовувалися методи системного аналізу, бібліографічний, синтезу.

Основна частина.

Відомо, що управління ЯМД забезпечується процесами акредитації, сертифікації, ліцензування, стандартизації та контролю МД.

В Україні триває процес формування нормативно-правової бази управління ЯМД. Створюються інституції, діяльність яких спрямована на управління ЯМД та порядок організації їх діяльності. Приймаються нормативно-правові акти, що підвищують ефективність процесів акредитації, стандартизації, ліцензування та сертифікації МД.

Акредитація ЗОЗ покликана забезпечувати безперервне підвищення якості (БПЯ) і спрямована на досягнення оптимальних стандартів якості.

Наказом від 14.03.11 № 142 «Про вдосконалення державної акредитації ЗОЗ» [2], зареєстрований у Міністерстві юстиції України 06.06.11 за №678/19416 затверджено:

- Положення про Головну акредитаційну комісію при МОЗ України, до якого окремим розділом додані кваліфікаційні вимоги до експертів Головної акредитаційної комісії, їх права та обов'язки;
- Критерії державної акредитації ЗОЗ як показники, що обраховуються у відсотках як співвідношення набраної закладом суми до максимально можливої суми балів при оцінюванні досягнення стандартів;
- Стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів як вимоги до процесу, умов та результатів МД у ЗОЗ.

У порівнянні з критеріями державної акредитації, що застосовувалися раніше, у затверджених стандартах державної акредитації удосконалені такі розділи як «Права та обов'язки пацієнта» та «Якість лікувально-профілактичної допомоги».

Умови сертифікації/атестації медичних кадрів також встановлені чинними нормативно-правовими актами.

Існуюча система кваліфікаційних вимог та процедур атестації медичних працівників в Україні гармонізована з Європейським вимогами та діє досить ефективно.

Ліцензування ЗОЗ відповідно до чинного законодавства є основною умовою, за якої ЗОЗ може здійснювати господарську діяльність з медичної практики, та тією базовою передумовою, що забезпечує мінімальні стандарти для безпеки пацієнтів.

За період 2011 року МОЗ України було проведено експертизу додержання освітньо-кваліфікаційних вимог, вимог санітарного законодавства, наявності відповідної матеріально-технічної бази щодо 7,8 тис. заяв та доданих до них документів суб'єктів господарювання, які мали намір отримати ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів.

Сьогодні в Україні розроблено значну чисельність медичних стандартів, основними формами яких є: державні соціальні стандарти надання медичної допомоги, медико-економічні стандарти, клінічні протоколи. Станом на 17.09.2010 року у базі даних стандартів та протоколів надання МД, затверджених наказами МОЗ України, було представлено 142 накази, якими затверджено 3410 нормативних документів з МД за окремими нозологіями.

Стандартизація МД дозволяє визначати та постійно вдосконалювати обов'язковий та бажаний рівень МД.

Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу передбачає гармонізацію національної системи стандартизації з європейськими принципами.

Наказом МОЗ України від 24.02.10 № 163 «Про управління ЯМД» [6], була створена «Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів МД, локальних протоколів МД (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини»(частина перша та друга), яка визначає основні типи медико-технологічних документів зі стандартизації МД, якими є: клінічна настанова, медичний стандарт, уніфікований клінічний протокол МД, локальний протокол МД (клінічний маршрут пацієнта).

Відповідно до Розпорядження Кабінету міністрів України від 10.09.2008 року № 1247/р «Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення» був розроблений та впроваджений Державний формуляр лікарських засобів.

Станом на 01.06.2012 р. затверджено 157 наказів, що містили 3585 окремих нормативних документів зі стандартизації МД, у т.ч.:

- алгоритми, переліки заходів, схеми МД – 14;
- інструкції та методичні рекомендації – 39;
- клінічні протоколи, протоколи надання МД – 2342;
- нормативи – 997;
- стандарти та критерії надання МД – 186.

Однак, зазначені документи не мають єдиного наукового і методологічного обґрунтування через те, що розроблялися на основі висновків експертів з відсутністю єдиних вимог стандартизації та єдиних критеріїв, елементів та структури документів. Йдеться, зокрема, про неструктурованість та термінологічну неузгодженість даних документів, неузгодженість процесів запровадження, існування проблеми регламентації фармакотерапії.

Важливим кроком на шляху до покращення ЯМД в Україні є прийняття Галузевої програми стандартизації МД до 2020 року [3].

Галузева програма стандартизації спрямована на удосконалення управління в ОЗ, забезпечення орієнтованої на пацієнта якості, клінічно ефективної та безпечної медичної допомоги.

Уже в 2011 році спільним наказом МОЗ України та НАМН України від 11.03.11 №141/21 затверджено Методичні рекомендації «Уніфікована методика розробки індикаторів ЯМД» [4].

Міжнародний досвід свідчить, що стандарти і протоколи МД обов'язково мають розроблятися на основі клінічних настанов і створюють систему взаємопов'язаних медико-технологічних документів.

За результатами відповідної роботи МОЗ України затвердило перші 7 клінічних настанов, 5 медичних стандартів та 15 уніфікованих клінічних протоколів, у тому числі 5 – для первинного рівня МД.

З метою створення нормативної бази для запровадження національної системи управління ЯМД, а також визначаючи пріоритетність втілення сучасних підходів до управління ЯМД, затверджено:

- 1) наказ МОЗ України від 24.02.2010 № 163 «Про управління якістю медичної допомоги» [6];
- 2) наказ МОЗ України від 25.06.2008 № 340 «Про затвердження Плану заходів на виконання концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я на період до 2010 р.» [5]
- 3) наказ МОЗ України від 19.09.11 року №597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації МД на період до 2020 року» [3];
- 4) наказ МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454 «Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» [1].

Метою Концепції управління ЯМД у галузі ОЗ в Україні є визначення основних підходів та механізмів до створення і функціонування державної системи управління ЯМД населенню, спрямованої на задоволення обґрунтованих потреб та очікувань споживачів медичної допомоги, поліпшення здоров'я населення, забезпечення рівного й справедливого доступу усіх громадян до медичних послуг належної якості.

Адміністративно-командний підхід до забезпечення якості у системі ОЗ, заснований на принципах контролю, що діяв до останнього часу, не відповідає організаційно-правовим та економічним умовам функціонування галузі і повинен бути замінений підходом, що базується на принципі управління процесом.

БПЯ передбачає комплексний, інтегрований і динамічний підхід до покращання якості, спрямований на поліпшення результатів роботи системи в цілому, постійну модифікацію і вдосконалення самої системи, а не виявлення і покарання працівників, практика або результати роботи яких не відповідають встановленим нормам.

Невід'ємною складовою процесу вдосконалення якості є клінічний аудит. Клінічний аудит спрямований на покращання процесів та результатів допомоги пацієнтам через систематичний перегляд складових МД у порівнянні з визначеними критеріями та впровадження змін там, де допомога або її результати не досягають очікуваного рівня. Складові структури, процесу та результату МД відбираються та систематично оцінюються. Необхідні зміни впроваджуються на індивідуальному, командному або інституційному рівні надання МД.

При організації системи контролю ЯМД необхідно розуміти, що вкрай важливим для ЗОЗ є перехід від ретроспективної оцінки ЯМД до управління якістю лікувального процесу [12].

До теперішнього часу на рівні ЗОЗ робота з забезпечення та контролю ЯМД носить безсистемний, формальний характер і часто проводиться службовцями, які не мають відповідної підготовки та досвіду роботи у цьому напрямку. На даний час аналіз роботи лікувально-профілактичних закладів України будується виключно на затверджених державними органами облікових і звітних документах (статистичні дані та річні звіти про діяльність лікувально-профілактичних закладів, в основі яких закладені кількісні показники, що унеможливує об'єктивну оцінку ЯМД [9]).

Чисельні комісії перевіряючих цікавить не ЯМД, а виконання кількісних або формальних показників лікаря, структурного підрозділу або лікувально-профілактичних закладів: наявність планів роботи, план виконання ліжок/днів, кількість прийнятих хворих на амбулаторному прийомі (функція лікарської посади), середня тривалість перебування хворих на ліжку, хірургічна активність, кількість днів непрацездатності.

За результатами перевірки видається наказ, у якому перераховуються зауваження і накладаються дисциплінарні стягнення, навіть до зняття з займаної посади, і наказують довести показники до нормативних. Конкретних пропозицій, щодо покращення ЯМД такі перевірки, як правило, не містять. Тобто в Україні, в ОЗ продовжує існувати і діяти командно-бюрократична система контролю, яка ніяк не впливає на ЯМД. Навпаки, ця система змушує лікарів до приписок та фальсифікації показників своєї діяльності, а не стимулює до пошуків шляхів для покращення якості.

Отже, в Україні приділяється значна увага перетворенням, спрямованим на поліпшення ЯМД. Напрацьована законодавча база, засобами якої здійснюється державне регулювання в сфері якості медичного забезпечення населення. Затверджена Загальнодержавна програма «Здоров'я – 2020: український вимір», реалізується "Концепція управління ЯМД в Україні до 2020 р." (2011), яка спрямована на задоволення обґрунтованих потреб і очікування споживачів МД. Впроваджений порядок контролю якості, який являє собою вертикально організовану функціональну структурну систему, що включає всі рівні управління – від МОЗ до окремих лікувальних закладів, а також "Галузеву програму стандартизації МД на період до 2020 року» та «Уніфіковану методику з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів МД, локальних протоколів МД (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини». Розроблений Державний формуляр лікарських засобів, що є важливим елементом покращення ЯМД.

Проте сучасний етап розвитку ОЗ потребує переходу від контролю якості до її забезпечення. Нормативно-методологічна база гарантованої якісної МД не досконала. Не розроблені стандарти структури та технології надання медичної допомоги на рівні ЗОЗ різних рівнів. Ліцензування і акредитація не досягли рівня, що гарантує забезпечення адекватного рівня МД.

Система стандартів не пов'язана з ліцензуванням і акредитацією. Практично не вирішена проблема диференційованої, з урахуванням якості роботи, оплати праці медичного персоналу, не введені економічні механізми стимулювання якості.

На наш погляд, впровадження системи БПЯ на основі стандартизації МД, ліцензування та акредитації, втілення чітких механізмів оплати праці медичних працівників за показниками якості лікування за допомогою індикаторів структури, процесу та результату, що має затверджувати МОЗ України в своїх нормативах, дозволить змінити командно-бюрократичну філософію контролю якостю на управління якістю та значно покращити якість надання МД населенню України. Тобто розроблення нормативно-правового забезпечення внутрішнього аудиту ЯМД сформує умови для реалізації концепції системного забезпечення якості на рівні ЗОЗ.

Висновки. 1. Сьогодні в Україні значна увага приділяється питанням ЯМД.

2. Розроблено достатню нормативно-методологічну базу з питань стандартизації, сертифікації, акредитації МД на державному рівні.

3. Існуючі нормативно-правові акти визначають лише механізми контролю, а не систему управління ЯМД.

4. Розроблення нормативно-правового забезпечення внутрішнього контролю ЯМД сформує умови для реалізації концепції системного забезпечення якості на рівні ЗОЗ.

Перспективи подальших досліджень у зазначеному напрямку полягають у науковому обґрунтуванні, розробці та впровадженню сучасної системи управління ЯМД в ЗОЗ на основі концепції БПЯ МД.

Список літератури.

1. Наказ МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454 «Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року». [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110801_454.html.

2. Наказ МОЗ України від 14.03.11 № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0678-11>.

3. Наказ МОЗ України від 19.09.11 року №597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року». [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110919_597.html.

4. Наказ МОЗ України від 11.03.11 №141/21 Про затвердження Методичних рекомендацій "Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/print/dn_20110311_141.html.

5. Наказ МОЗ України від 25.06.2008 № 340 «Про затвердження Плану заходів на виконання концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 р.» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20080625_340.html
6. Наказ МОЗ України від 24.02. 2010 № 163 « Про управління якістю медичної допомоги» [Електронний ресурс]. — Режим доступу:http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100224_163.html.
7. Програма економічних реформ на 2010-2014 р.р. «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [http:// president.gov.ua/docs/Programa_reform_FINAL_1.pdf](http://president.gov.ua/docs/Programa_reform_FINAL_1.pdf).
8. Вороненко Ю.В. Управління якістю медичної допомоги: світові і вітчизняні моделі / Ю.В.Вороненко, В.В. Горачук // Східноєвропейський журнал громадського здоров'я. – 2012. – № 2-3. – С. 64-67.
9. Лехан В. М. Підходи до визначення стратегії підвищення якості медичного обслуговування в Україні, гармонізовані з загальноєвропейськими методами / В. М. Лехан, Г.В.Дзяк, Л.В. Крячкова // Главный врач. – 2010. – № 5. – С. 36 – 39.
10. Москаленко В.Ф. Принципи побудови оптимальної системи охорони здоров'я: український контекст: монографія / В.Ф. Москаленко. – К.: Книга-плюс, 2008. – 320 с.
11. Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения// Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения, 2008 г. – 86с.
12. Степаненко А. В. Управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я / А. В. Степаненко, В.А. Сміянов // // Східноєвропейський журнал громадського здоров'я. – 2012. – № 2-3. – С. 64-67.
13. Таллиннская хартия: Системы здравоохранения для здоровья и благосостояния / Европейская министерская конференция ВОЗ по системам здравоохранения: «Системы здравоохранения-Здоровье-Благосостояние». – Таллинн, Эстония, 25-27 июня 2008 г. [Электронный ресурс]. – Режим ://www.euro.who.int/document/E91438R.pdf.
14. Ярош Н.П. Проблеми та завдання у сфері впровадження державних соціальних стандартів надання медичної допомоги населенню України / Н.П. Ярош // Україна. Здоров'я нації. – 2011. – № 3. – С. 63-67.
15. World Health Organization, Region Office for Europe. “European Health for All, Database.” Retrieved [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://data.euro.who.int/hfad/>.

Аналіз нормативно-правового забезпечення якості медичної допомоги в Україні

В. А. Сміянов, С. В. Тарасенко (Суми)

Стаття присвячена обґрунтуванню необхідності наукової розробки нормативно-правового забезпечення управління якістю медичної допомоги на рівні закладів охорони здоров'я.

Ключові слова: якість медичної допомоги, управління, безперервне покращення якості, внутрішній контроль, стандартизація.

Анализ нормативно-правового обеспечения качества медицинской помощи в Украине

В.А. Смянов, С.В. Тарасенко (Сумы)

Статья посвящена обоснованию необходимости научной разработки нормативно-правового обеспечения управления качеством медицинской помощи в Украине.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, управление, непрерывное повышение качества, внутренний контроль, стандартизация.

An analysis of medical care regulatory support in Ukraine.

V. A. Smiyanov, S. V. Tarasenko (Sumy)

The article deals with the reasons for the necessity of scientific developments of regulatory support of the quality management of medical care in Ukraine.

Keywords: quality of Medicare, management, continuous upgrading, internal control, standardization.

Сміянов, В.А. Аналіз нормативно-правового забезпечення якості медичної допомоги в Україні [Текст] / В. А. Сміянов, С. В. Тарасенко // Східноєвропейський журнал громадського здоров'я. - 2012. - № 4. - С. 90-93.