

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА СТАНДАРТИЗАЦІЇ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

Висвітлено державну політику стандартизації в охороні здоров'я, створення медичних технологічних і нормативних документів (клінічних настанов, уніфікованих клінічних протоколів та локальних клінічних протоколів). Визначено необхідність удосконалення публічного управління в системі охорони здоров'я, забезпечення надання клінічно ефективної та безпечної медичної допомоги, орієнтованої на пацієнта якості медичних послуг, що сьогодні є чинниками, які обумовлюють необхідність упровадження технологій стандартизації.

Ключові слова: стандартизація, охорона здоров'я, клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи, локальні клінічні протоколи, доказова медицина.

The article deals with the state policy of standardization in health care system and creating the medical technological and regulatory documents (clinical guidelines, unified clinical protocols, local clinical protocol). The necessity to improve public administration in health care, the provision of clinically effective and safe medical care focused on the patient's quality of health care today are the factors that provided the introduction of technology standardization.

Key words: standardization, health care, clinical guidelines, medical standards, unified clinical protocols, local clinical protocol, evidence-based medicine.

Необхідність удосконалення публічного управління в системі охорони здоров'я, забезпечення надання клінічно ефективної та безпечної медичної допомоги, орієнтованої на пацієнта якості медичних послуг, сьогодні є чинниками, які обумовлюють необхідність упровадження технологій стандартизації.

Досягнення цих цілей можливе лише із застосуванням єдиних підходів до планування, нормування, ліцензування і сертифікації, забезпеченням контролю якості медичних послуг шляхом вдосконалення акредитаційних та атестаційних вимог, підвищення ефективності функціонування галузі завдяки прискоренню гармонізації процесів відповідно до європейських вимог.

Останні роки характеризуються активізацією зусиль різних суб'єктів у сфері охорони здоров'я (МОЗ України, профільних асоціацій медичних працівників, громадських організацій) щодо розробки та впровадження у практику функціонування вітчизняної медицини галузевих стандартів.

Здійснення організаційно-методичних заходів із залученням позаштатних спеціалістів МОЗ України, управлінь охорони здоров'я (надалі – ОЗ) обласних державних адміністрацій, створення робочих груп із залученням провідних спеціалістів відповідного профілю закладів охорони здоров'я різних рівнів мало на меті створення системи розробки, адаптації, затвердження, впровадження та моніторингу стандартів медичної допомоги, спрямованих на покращання якості медичної допомоги. Саме тому з'явилося чимало оригінальних і змістовних наукових публікацій щодо сутності, завдань та технологій стандартизації в ОЗ. Зокрема, Л. Вознюк, Т. Думенко, В. Ключко, О. Кравець, О. Лищишина, А. Морозов, А. Степаненко, В. Сміянов, В. Чумак, В. Шуляк зробили предметом свого наукового пошуку процеси стандартизації в ОЗ України.

У теперішній час в Україні відбувається поступове формування багаторівневої системи медичних стандартів, методологічною основою яких стали клінічні настанови. Галузева програма стандартизації ґрунтується на принципах використання системи доказів у медичній практиці з метою вибору ефективних технологій і ліків і зменшення ризиків для безпеки пацієнтів. Запровадження та подальший розвиток системи стандартів в ОЗ пов'язане з динамічним спостереженням практики реалізації державної політики в ОЗ, постійним удосконаленням чинного законодавства у сфері стандартизації, поєднанням зусиль всіх зацікавлених суб'єктів публічного управління медичною сферою.

Мета роботи – охарактеризувати сучасний стан регулювання державної політики стандартизації в системі ОЗ.

Наприкінці 90-х років ХХ ст. в Україні стартував процес розробки медичних стандартів. За 10 років (1999 – 2008 рр.) було створено стандарти у формі клінічних протоколів (далі – КП) практично за всіма медичними спеціальностями. Проте більшість із них розроблено експертним методом без використання даних доказової медицини, а впровадження не підкріплюється адекватними стимулами, не проводиться моніторинг ефективності їх використання. Протоколи містять в основному загальні схеми лікування. У них відсутні такі важливі розділи, як алгоритм надання медичної допомоги за етапами, індикатори якості, маршрут пацієнта тощо [9].

На сьогодні в Україні створено Базу стандартів медичної допомоги. Цей процес розпочався ще в 2004 – 2006 рр., коли в Україні працював європейський проект ТАСІС. Нині вже затверджено понад 3,5 тис. документів у галузі стандартизації медичної допомоги. У Базі стандартів представлено документи, що розроблялися з 1992 р., в основному експертним методом, тобто, не на засадах доказової медицини. База стандартів медичної допомоги в Україні містить чинні документи, затверджені наказами МОЗ України, які регламентують клінічні аспекти надання медичної допомоги у вигляді: стандартів медичної допомоги; клінічних протоколів (а також протоколів надання медичної допомоги); нормативів надання медичної

допомоги; методичних рекомендацій та інших нормативних документів, які можуть бути використані для визначення лікування, яке має отримати хворий (зокрема, медикаментозного лікування – фармакотерапії) [7].

Публікація Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) № 50 (“SIGN 50: A guideline developer’s handbook”) – “Настанови для розробників рекомендацій” (2003), що є золотим стандартом для національних систем охорони здоров’я в питанні розробки клінічних настанов, а також поява AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) – інструменту експертизи й атестації клінічних настанов для уніфікованої оцінки їх якості – стали потужними імпульсами для активізації державної політики стандартизації в системі ОЗ.

Початок нормативного оформлення інноваційного напрямку державної політики стандартизації в ОЗ пов’язаний з унесенням змін до “Основ законодавства України про ОЗ” (надалі – “Основи”) та появою нової статті – Стаття 14-1 “Система стандартів у сфері ОЗ”. Відповідно до Закону України “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров’я щодо удосконалення надання медичної допомоги” від 7 липня 2011 р. № 3611-VI (надалі – ЗУ № 3611-VI) вказаною статтею закріплюються два рівні стандартів: державні та галузеві [3].

Так, відповідно до Статті 14-1 ЗУ № 3611-VI, систему стандартів у сфері ОЗ складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти. Державні соціальні нормативи у сфері ОЗ установлюються відповідно до Закону України “Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії”. Галузевими стандартами у сфері ОЗ є [1]:

- стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;

- клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;

- таблиць матеріально-технічного оснащення – документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу ОЗ (надалі – ЗОЗ), його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями);

- лікарський формуляр – перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів (далі – ЛЗ), що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним.

Галузеві стандарти у сфері ОЗ розробляються і затверджуються центральним органом виконавчої влади у сфері ОЗ (тобто МОЗ України).

Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, таблиць матеріально-технічного оснащення є

обов'язковим для всіх ЗОЗ, а також для фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики [1].

На виконання 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" було розроблено Наказ МОЗ України від 19.09.2011 № 597 "Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року" (далі – Галузева програма) [2].

Система стандартизації розвивається на основі загальної класифікаційної структури об'єктів стандартизації, містить у собі набір документів, об'єднаних загальними класифікаційними ознаками та функціональним призначенням: клінічні рекомендації; стандарти; клінічні протоколи; формуляри лікарських засобів; класифікатори; нормативні документи. Документи, які використовуватимуться в стандартах системи ОЗ, матимуть загальнодержавний рівень [2].

Серед найближчих серед запланованих заходів Галузева програма передбачає: розробку пропозиції щодо комплексу заходів упровадження в практику механізмів клінічного аудиту в ЗОЗ; розробку/адаптацію та перегляд/оновлення клінічних рекомендацій медичних стандартів – клінічних протоколів відповідно до Порядку розробки, апробації (пілотного тестування) та впровадження клінічних протоколів, стандартів медичної допомоги [2].

Водночас зі створенням системи стандартів медичної допомоги відбувалося поступове формування трирівневої системи формулярів лікарських засобів (надалі – ЛЗ), яка на сьогодні має ієрархічний характер та включає: Державний формуляр ЛЗ, регіональні формуляри ЛЗ та локальні формуляри ЛЗ, створення та оновлення яких передбачено Наказом МОЗ України "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я" від 22 липня 2009 р. № 529 [5].

Відповідно до Наказу МОЗ України від 8 жовтня 2012 р. № 786 Державне підприємство "Державний експертний центр МОЗ України" було визначене головною організацією у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проєктів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного (належної аптечної практики – GPP), обслуговування та фармаконагляду. Наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України" (zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2004/22316) було затверджено низку важливих взаємопов'язаних документів у сфері стандартизації: Методику розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини; Методику розробки системи індикаторів якості медичної допомоги; Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів

(уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини; Положення про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги [4].

Основна мета створення клінічних настанов (англ. – clinical guideline) (далі – КН) – пропагування ефективної ОЗ через застосування якісної клінічної практики і прогресивних змін у професійній діяльності. При стандартизації медичної допомоги (далі – МД) створюється пакет взаємопов'язаних документів, який включає також адаптовану КН, уніфіковані КП (до складу яких можуть бути включені алгоритми, індикатори якості, локальні КП. Стандарт та уніфікований протокол призначені для забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до МД пацієнтів на основі даних доказової медицини, встановлення єдиних вимог щодо профілактики, діагностики, лікування та реабілітації хворих відповідно до КН, що розроблена за принципами доказової медицини [9].

У теперішній час у системі ОЗ України відбувається поступове формування якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на основі використання методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів і локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини. Нова система стандартизації, щовпроваджується, має такі характеристики:

- представлена трьома новими типами документів: клінічні настанови, медичні стандарти та клінічні протоколи;

- клінічні протоколи медичної допомоги та медичні стандарти розробляються на принципах доказової медицини (в основу цих розробок покладені Клінічні рекомендації/настанови (третинні джерела доказової медицини);

- медико-технологічні документи розроблені не за медичною спеціальністю, а за темою (наприклад, “Артеріальна гіпертензія”, “Ішемічний інсульт” тощо);

- медико-технологічні документи розробляються мультидисциплінарними групами (представники всіх зацікавлених спеціальностей) – важливий методичний підхід, що застосовується у всьому світі;

- розроблені документи мають строк наступного перегляду, проходять етап публічного обговорення (упродовж одного місяця знаходяться на сайті МОЗ України).

Важливо відзначити, що уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги і медичні стандарти мають індикатори якості, за якими можна оцінити якість наданої медичної допомоги за певний період, в певному ЗОЗ, регіоні, в системі МОЗ України.

В усьому світі стандартизація меддопомоги – це динамічна сфера. За деякими програмами стандарти у США переглядають кожні півроку. В Україні прийнято модус планово переглядати стандарти приблизно раз на 3 роки [7].

Важливим інструментом державної політики стандартизації в ОЗ є клінічний аудит, запровадження якого передбачено Галузевою програмою стандартизації.

Клінічний аудит (далі – КА) – це інструмент оцінки якості медичної допомоги (далі – ЯМД), механізм удосконалення надання МД населенню, засіб стимулювання професійної діяльності лікарів та медичних сестер. КА – це аналіз, оцінка медичної діяльності, ефективності її організаційної структури та перевірка відповідності лікувально-профілактичної діяльності персоналу ЗОЗ та амбулаторно-поліклінічної ланки правилам, стандартам та нормативам. Принципи КА: починається в межах ЗОЗ; використовуються вже наявні дані; конфіденційність; ніхто не буде покараний або обвинувачений у результаті проведення КА. Завдяки КА медичні працівники переглядають власну роботу, звряють її з узгодженими стандартами, заснованими на доказових фактах [9].

Це означає, що сучасний етап упровадження стандартів в ОЗ не просто вимагає проведення клінічного аудиту (як одного з запланованих заходів), а є потребою вивчення, узагальнення та врахування на майбутнє власних помилок, удосконалення державної політики стандартизації в ОЗ.

На теперішній момент створено достатньо розгалужену базу стандартів медичної допомоги, які мають різну клінічну та соціальну цінність (оскільки деякі з них потребують оновлення відповідно до даних доказової медицини). Сучасна державна політика стандартизації в ОЗ базується на таких пріоритетних завданнях:

- переорієнтувати клінічне мислення практикуючих медичних працівників на використання стандартів;
- забезпечити відповідність (у першу чергу – матеріально-технічну) між уніфікованими та локальними протоколами надання медичної допомоги;
- переглянути методологічні підходи щодо підготовки медичних працівників, використання ними даних доказової медицини.

Державна політика стандартизації та впровадження медичних стандартів в умовах конкретного ЗОЗ відкриває дискусію щодо широкого кола питань: 1) юридична чинність і масштаб дії різних медико-технологічних документів; 2) дії медичних працівників (медичного персоналу) у випадку колізії (конфлікту, невідповідності між такими документами); 3) юридичні наслідки невиконання медико-технологічних документів; 4) коло суб'єктів юридичної відповідальності у випадку невиконання/неналежного виконання медико-технологічних документів. Значущість такої дискусії обумовлює актуальність та перспективи подальших досліджень.

Література:

1. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги : Закон України від 7 липня 2011 р. № 3611-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua>.

2. Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 р. : Наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 597 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>.

3. 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 р. № 454 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua>.

4. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua>.

5. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я : Наказ МОЗ України № 529 від 22 липня 2009 р. // Державний Експертний Центр МОЗ України. – Режим доступу : <http://www.pharma-center.kiev.ua>.

6. *Клочко В. Л.* Імплементация національних клінічних настанов з надання допомоги хворим з мозковим інсультом та ТІА у спеціалізованому медичному закладі третинного рівня [Електронний ресурс] / В. Л. Клочко // *Международный неврологический журнал*. – 2013. – № 5 (59). – Режим доступу: <http://www.mif-ua.com>.

7. Лікування по-українськи: не для протоколу? [Електронний ресурс] // *Ваше здоров'я*. – Режим доступу : <http://www.vz.kiev.ua>.

8. *Степаненко А. В.* Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини [Електронний ресурс] / [А. В. Степаненко, О. М. Морозов, В. Т. Чумак та ін.] // *Укр. мед. часопис*. – 2009. – Режим доступу : <http://www.umj.com.ua>.

9. *Степаненко А. В.* Місце клінічного аудиту в системі управління якістю медичної допомоги [Електронний ресурс] / А. В. Степаненко, В. А. Сміянов // *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. – 2011. – Режим доступу : <http://clinpharm.org.ua>.

Надійшла до редколегії 05.11.2014 р.