

УДК 351.773

**С. В. Петрова**, кандидат наук з державного управління, завідувач відділення  
Міської стоматологічної поліклініки № 5

### НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

*Проаналізовано нормативно-правові акти, що стосуються забезпечення якості медичної допомоги. Сформульовано пропозиції щодо шляхів удосконалення нормативно-правової бази у досліджуваній сфері.*

*Ключові слова: якість медичної допомоги; державне регулювання забезпечення якості медичної допомоги; законодавчі та нормативно-правові акти; уніфікований клінічний протокол надання медичної допомоги.*

*The article analyzes the legal and regulatory acts as regards the assurance of high quality of medical aid. Suggestions on ways to improve the legal and regulatory basis in the sphere under research have been formulated.*

*Key words: quality of medical care; state supervision of the assurance of high quality of medical aid; legal and regulatory acts; unified clinical protocol of medical aid provision.*

**Постановка проблеми.** У ст. 49 Конституції України закріплено, що кожен має право на охорону здоров'я та медичну допомогу. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування [1]. Це положення визначає ставлення до здоров'я людини та має особливе значення з погляду відповідних зобов'язань держави перед громадянами і суспільством.

Інструмент реалізації вищезазначених зобов'язань держави – відповідні механізми державного управління наданням ефективною та якісною медичною допомогою. Тому аналіз нормативно-правових документів, які є основою формування державної політики щодо охорони громадського здоров'я, вивчення шляхів їх удосконалення – одні з найважливіших завдань на сучасному етапі.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** За роки становлення України як соціальної, правової та демократичної держави теоретичні та практичні аспекти державного управління охороною здоров'я стали об'єктом активних досліджень вітчизняних учених: М. М. Білинської, Ю. В. Вороненка, Д. В. Карамішева, О. Д. Корвецького, В. М. Лехан, В. Ф. Москаленка, Я. Ф. Радиша, І. В. Рожкової, І. М. Солоненка та ін.

Питання нормативно-правових аспектів державного управління сферою охорони здоров'я висвітлювали у своїх наукових працях О. В. Виноградов, З. С. Гладун, С. В. Істомін, Т. Ю. Коваленко, З. О. Надюк, Г. О. Слабкий, В. М. Сорока, О. М. Ціборовський та інші науковці.

Незважаючи на наукову і практичну цінність опублікованих праць, прийнятих останнім часом нормативно-правових актів з цього питання, слід зазначити, що теоретичні та практичні аспекти державного управління й регулювання якості медичної допомоги населенню малодосліджені, потребують докладного вивчення, що й зумовило вибір теми цієї праці.

**Мета статті** – аналіз нормативно-правових засад у сфері державного управління забезпеченням якості медичної допомоги.

© С. В. Петрова, 2014

**Виклад основного матеріалу.** Унікальний характер охорони здоров'я як соціально-го і водночас особистого блага підкреслює роль державного регулювання, яке є найважливішим інструментом ефективного управління у цій сфері.

Контрольні функції держави у сфері охорони здоров'я отримали настільки потужний розвиток, що дефініція “нагляд” (stewardship) застосовується до всієї державної політики у цій галузі, зокрема до контролю щодо забезпечення якості медичної допомоги населенню [2, 28]. Ця концепція зобов'язує державу регулювати відносини щодо організації надання населенню якісної медичної допомоги, керуючись при цьому нормами етики та фінансовою доцільністю.

Найважливішою категорією інструментів державного регулювання, за допомогою яких держава вимагає від суб'єктів відносин у сфері охорони здоров'я виконання своїх рішень, є законодавство.

Законодавство України у сфері охорони здоров'я – це комплекс законодавчих і нормативно-правових актів, які регулюють правові, соціально-економічні, організаційні, фінансові та морально-етичні основи розвитку і функціонування системи охорони здоров'я в Україні [3].

Як стверджують О. Ціборовський, С. Істомін, В. Сорока, прийняття законів у сфері охорони здоров'я та участь державної влади у законодавчому регулюванні системи охорони здоров'я та медичного обслуговування зумовлені бажанням забезпечити гарантії та контроль якості послуг і товарів, що стосуються організації надання медичної допомоги населенню [2, 35]. Отже, роль законодавства в громадському здоров'ї та політиці охорони здоров'я можна визначити за допомогою такої важливої функції, як законодавче регулювання контролю за якістю медичної допомоги. Тому з огляду на мету нашого дослідження постає необхідність ґрунтовнішого вивчення проблем державного правового регулювання забезпечення якості медичної допомоги.

Законодавство України щодо забезпечення якості медичної допомоги населенню складається з відповідних законодавчих і нормативно-правових актів, що здійснюють правове державне регулювання у цій сфері. Т. Коваленко наголошує, що одна його частина визначає засади правового регулювання організації та здійснення державного управління у сфері охорони здоров'я в цілому, а друга – це законодавство, яке визначає норми правового регулювання здійснення державного управління з контролю якості надання медичної допомоги [3].

До першої частини належать норми Конституції України (ст. 49, 113, 116, 119), законів України “Про місцеві державні адміністрації”, “Про місцеве самоврядування”, “Про державну службу”, Укази Президента “Про заходи щодо впровадження Концепції адміністративної реформи в Україні”, “Про Концепцію державної регіональної політики”, “Про заходи щодо поліпшення медичної допомоги населенню”, “Про додаткові заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення”, Постанова Кабінету Міністрів України “Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року” тощо.

До другої частини законодавства, що визначає норми правового регулювання здійснення державного управління з контролю якості надання медичної допомоги, насамперед зараховують закони України “Основи законодавства України про охорону здоров'я”, “Про Державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії”, “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги”, Указ Президента “Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення”, постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження заходів щодо виконання Концепції розвитку охорони здоров'я населення України”, “Про затвердження Державної програми стандартизації на 2006–2010 роки”, “Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я” та ін.

У Законі України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” визначено основні державні гарантії щодо якісного медичного обслуговування. У ст. 4 сформульовано основні принципи наявної системи охорони здоров’я країни, одним з яких є орієнтація на сучасні стандарти здоров’я надання медичної допомоги. Ст. 6 цього Закону регламентує право громадян України на кваліфіковану медико-санітарну допомогу. Центральні органи державної виконавчої влади в межах компетенції визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії якості медичної допомоги (ст. 14). Держава через спеціально вповноважені органи виконавчої влади контролює та наглядає за дотриманням державних стандартів, критеріїв, нормативів професійної діяльності, стандартів медичного обслуговування (ст. 22) [4].

Одним із механізмів забезпечення якості медичної допомоги є створення державною стандарту медичної допомоги. Державний стандарт медичної допомоги – встановлені державою еталони, зразки, правила, вимоги, характеристики, відповідно до яких має плануватися, здійснюватися та оцінюватися діяльність, що стосується надання населенню медичної допомоги [5, 199], у нашому дослідженні якісної медичної допомоги. З метою забезпечення високої якості стандартів медичної допомоги, які застосовуються у вітчизняній системі охорони здоров’я та їх відповідності європейським вимогам спільними наказами Міністерства охорони здоров’я та Академії медичних наук України від 19.02.2009 р. № 102/18, від 03.11.2009 р. № 798/75 затверджено Уніфіковану методичку з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги, локальних протоколів надання медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини [5, 200].

Ст. 14-1 Закону України “Про внесення змін до основ законодавства України про охорону здоров’я щодо вдосконалення надання медичної допомоги” визначено, що систему стандартів у сфері охорони здоров’я становлять державні соціальні нормативи та галузеві стандарти [6]. Державні соціальні нормативи у сфері охорони здоров’я встановлюються відповідно до Закону України “Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії” від 05.10.2000 р. № 2017-III. До галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я належать [6]: стандарт медичної допомоги (медичний стандарт), клінічний протокол, таблиць матеріально-технічного оснащення, лікарський формуляр. Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – це 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 (ст. 14-1). Показники якості надання медичної допомоги, відповідно до Закону України “Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії”, зараховано до державних соціальних стандартів у сфері охорони здоров’я.

Перелік показників для оцінювання якості медичної допомоги затверджено наказом МОЗ України від 28.12.2002 р. “Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги”, до яких належать [5, 205–206]: доступність медичної допомоги, її наступність, рівень якості обстеження, діагностики, лікування, медичної реабілітації, науково-технічний рівень медичної допомоги, рівень дотримання технологічності медичної допомоги, ефективність медичної допомоги, економічність медичної допомоги, ступінь задоволення пацієнтів отриманою медичною допомогою, рівень якості диспансеризації та профілактики.

Необхідний крок щодо забезпечення якості надання медичної допомоги – розробка 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”, яким визначено шляхи вдосконалення наявної системи управління якістю медичної допомоги.

Проте функціонуюча система охорони здоров'я дотепер не здатна належним чином задовольнити потреби населення в якісній медичній допомозі. На цьому наголошує Президент України у Посланні до Верховної Ради України "Про внутрішнє та зовнішнє становище України в 2012 році", зазначивши, що вітчизняна система охорони здоров'я не здатна достатньою мірою задовольнити потреби населення в медичній допомозі, забезпечити доступність, якість і своєчасність медичних послуг. Це відображається і в медико-демографічних показниках, які хоча й мають певну позитивну динаміку, проте досі залишаються на критичному рівні. Так, зберігаються природне скорочення населення, високий за європейськими мірками рівень смертності (14,6 особи на 1000 населення), низький рівень народжуваності, високий рівень захворюваності тощо. В Україні порівняно з розвиненими країнами вдвічі вищий показник малюкової смертності [7].

Залишається відкритим питання відпрацювання механізму контролю, покарання за надання медичної допомоги неналежної якості, заохочення до надання якісної медичної допомоги.

Основними напрямками реформи медичного обслуговування в Україні щодо підвищення якості медичної допомоги населенню визначено:

- забезпечення розробки нових та оновлення чинних медичних стандартів та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги на основі доказової медицини з паралельним забезпеченням процедури контролю МОЗ України, місцевими органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування та інститутами громадянського суспільства над реалізацією і дотриманням цих стандартів;

- створення програми безперервного підвищення якості надання послуг з охорони здоров'я (у т. ч. за рахунок дистанційного навчання, комп'ютеризації робочих місць лікарів тощо), які надаються на різних рівнях системи охорони здоров'я, вдосконалення системи позавідомчого (ліцензування, акредитація, атестація) та відомчого (незалежна експертиза) контролю якості.

Для ефективного управління якістю медичної допомоги та забезпечення підвищення рівня контролю за якістю медичної допомоги відповідно до ст. 7, 14, 22, 141 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я" наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 752 затверджено Порядок контролю якості медичної допомоги. Зазначеним нормативно-правовим актом контроль якості медичної допомоги здійснюється шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості, атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства Європейського Союзу.

Внутрішній контроль якості медичної допомоги здійснюється керівництвом та медичними радами закладів охорони здоров'я у межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за організацією надання медичної допомоги у закладах охорони здоров'я; моніторингу реалізації управлінських рішень; моніторингу дотримання структурними підрозділами закладів охорони здоров'я стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних протоколів; моніторингу системи індикаторів якості медичної допомоги; вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги.

Зовнішній контроль якості медичної допомоги здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення акредитації закладів охорони здоров'я, атестації лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, проведення клініко-експертної оцінки якості й обсягів медичної допомоги.

## Механізми державного управління

---

Для забезпечення розробки нових і оновлення чинних медичних стандартів та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги на основі доказової медицини спеціальними наказами МОЗ України створено мультидисциплінарні робочі групи.

Наказом МОЗ України “Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров’я України” від 28.09.2012 р. № 751 затверджено:

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

Усього протягом 2012–2013 рр. створено 38 мультидисциплінарних робочих груп для розробки стандартів медичної допомоги за різними темами. Нормативно-правова база забезпечення якості медичної допомоги населенню поповнилася 40 уніфікованими клінічними протоколами надання медичної допомоги дорослим і дітям з різними захворюваннями. Також у цей період затверджено протоколи медичної сестри (фельдшера, акушерки) з догляду за пацієнтом та виконання основних медичних процедур і маніпуляцій; протоколи провізора (фармацевта) під час відпуску безрецептурних лікарських засобів; під час отримання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів; під час відпуску за рецептом лікарських засобів для лікування осіб із гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню [8, 387–391].

У 2013 р. у продовження діяльності щодо забезпечення якості медичної допомоги МОЗ України прийнято два важливі накази, які доповнили нормативно-правову базу у сфері безпосереднього управління якістю медичної допомоги населенню: “Про організацію клініко-експертної оцінки якості медичної допомоги” від 06.08.2013 р. № 693, яким затверджено Положення про клініко-експертну комісію МОЗ України; Положення про клініко-експертну комісію МОЗ Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій; Положення про медичну раду закладів охорони здоров’я, “Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги” від 11.09.2013 р. № 795, яким затверджено відповідний Порядок моніторингу клінічних індикаторів якості медичної допомоги [8, 387–393].

Таким чином, в Україні відбувається подальше вдосконалення управління якістю медичної допомоги, що надається населенню, та розвиток стандартизації у сфері охорони здоров’я. Прийняття низки уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги на засадах доказової медицини; протоколів діяльності медичної сестри, акушерки, фельдшера, провізора, затверджених відповідними нормативно-правовими актами, суттєво доповнили наявний інструментарій управління якістю у вітчизняній медичній галузі.

Вагоме значення для подальшого вдосконалення якості медичної допомоги мало затвердження Положення про клініко-експертну комісію МОЗ України; Положення про клініко-експертну комісію МОЗ Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій; Положення про медичну раду закладів охорони здоров’я. Прийняття цих документів створили нормативно-правове підґрунтя для вдосконалення діяльності клініко-експертних комісій та медичних рад, які входять до інституційного механізму управління якістю медичної допомоги.

Проте, незважаючи на досить розвинений нормативно-правовий механізм державного регулювання, проблема забезпечення якості медичної допомоги гостро стоїть серед пріоритетів діяльності галузі. У щорічній доповіді про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України у 2013 р. зазначено, що наслідками недостатнього забезпечення якості медичної допомоги є відсутність системного підходу до регулювання медичної діяльності; довільне застосування різних методів правового регулювання, властивих для різних галузей права; невідповідність наявної нормативної бази пріоритетним напрямкам удосконалення державного регулювання системи медичного обслуговування населення [8, 172]. Це ускладнює сприйняття і застосування правових норм, які регулюють відносини, пов'язані із забезпеченням надання населенню якісної медичної допомоги.

**Висновки з даного дослідження і перспективи подальших розвідок у даному напрямку.** Дослідження проблемного поля становлення та вдосконалення законодавчих і нормативно-правових аспектів державного управління забезпечення якості медичної допомоги дозволило сформулювати висновок про те, що чинна нормативно-правова база характеризується значною кількістю законодавчих і нормативних актів. Важливий напрямок удосконалення контролю якості медичної допомоги – подальший розвиток стандартизації у сфері охорони здоров'я, який потребує нормативно-правового забезпечення з урахуванням міжнародного досвіду. Зокрема, потрібно прийняти Закон України “Про лікарське самоврядування”, який має забезпечити вдосконалення механізмів державного управління системою якості медичної допомоги через делегування функцій щодо розробки медичних стандартів національній організації лікарського самоврядування. При цьому основними завданнями національних лікарських організацій є формування правових механізмів, відповідно до яких лікар несе персональну відповідальність перед національною лікарською організацією за відповідність результатів своєї діяльності встановленим стандартам, а національна лікарська організація – за результати діяльності лікаря перед пацієнтами і державою.

До перспектив підвищення ефективності регулювання забезпечення якості медичної допомоги слід зарахувати перегляд чинних нормативно-правових актів, що регламентують державні стандарти надання медичної допомоги, які затверджені понад 5 років тому, з метою осучаснення їхнього змісту і доповнення даними доказової медицини. Зазначені позиції – предмет подальших наукових розвідок автора.

### Список використаних джерел:

1. Конституція України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=254%EA%2F96%E20>
2. Ціборовський О. М. Шляхи систематизації законодавства України у сфері охорони здоров'я / Ціборовський О. М., Істомін С. В., Сорока В. М. – К., 2011. – 72 с.
3. Коваленко Т. Ю. Державне управління у сфері санаторно-курортного забезпечення дітей в Україні: нормативно-правові аспекти / Т. Ю. Коваленко // Актуальні проблеми державного управління, педагогіки та психології : зб. наук. пр. – 2013. – Вип. 1 (8). – С. 86–92.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс] : Закон України від 19.11.1992 № 2802-ХІІ [чинний] / Верховна Рада України // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19 зі змінами, внесеними згідно із Законом від 07.10.2010 № 2592-VI (2592-17). – (Нормативно-правовий документ ВРУ. Закон). – Режим доступу : <http://www.zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>
5. Енциклопедія державного управління : у 8 т. / наук.-ред. колегія : Ю. В. Ковбасюк (голова) та ін. – К. : НАДУ, 2011. – Т. 4 : Галузеве управління / наук.-ред. колегія : М. М. Іжа (співголова), В. Г. Бодров (співголова) та ін. – 2011. – 648 с.

6. Про внесення змін до основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги [Електронний ресурс] : Закон України від 07.07.2011 № 3611-VI [чинний] / Верховна Рада України // Відомості Верховної Ради України. – 2012. – № 14. – Ст. 86. – (Нормативно-правовий документ ВРУ. Закон). – Режим доступу : <http://www.zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3611-17>

7. Про внутрішнє та зовнішнє становище України в 2012 році. Звернення Президента України до Верховної Ради України VII скликання. – К. : ДП “НВЦ “Пріоритети”, 2012. – 74 с.

8. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2013 рік / за заг. ред. О. С. Мусія. – К., 2014. – 405 с.