

УДК 614.2:616-082.006.1:362.11

А.Л. Федущак, Р.А. Чайківський

**ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ВПРОВАДЖЕННЯ ЛОКАЛЬНИХ  
КЛІНІЧНИХ ПРОТОКОЛІВ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,  
Кафедра клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації,  
м. Львів, Україна*

*e-mail: rostykchajk@mail.ru*

**Резюме:** Проаналізовано нормативно-правові акти та доступні інформаційні потоки щодо впровадження медичної стандартизації у заклади охорони здоров'я України на предмет сучасного стану та основних загроз і ризиків, що можуть дискредитувати ідею медичної стандартизації. У ході дослідження, виявлено, що існуючі стандарти державної акредитації не відповідають сучасному стану організації охорони здоров'я України на загал та стандартизації процесу надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я. Проведене дослідження засвідчило, що підходи та організація державної акредитації вказують на передчасність її впровадження, а лише формальне застосування акредитаційних процедур дискредитує оцінку результату як важливий структурний елемент управління якістю медичної допомоги.

**Ключові слова:** медична стандартизація, стандарти медичної допомоги, локальний клінічний протокол, якість медичної допомоги.

**Вступ.** Якість медичної допомоги (ЯМД) є провідною у стратегії ВООЗ — «Здоров'я—ХХІ: основи політики досягнення здоров'я для всіх у Європейському регіоні», і є одним із пріоритетів на сучасному етапі організації та реформування охорони здоров'я (ОЗ). Зasadничим у цих процесах вбачається впровадження якісної стандартизації на всіх етапах санітарно-профілактичної, діагностично-лікувальної та реабілітаційної допомоги. Свідченням цьому є прийняття нової редакції Закону України (ЗУ) «Основи законодавства України про охорону здоров'я»<sup>1</sup> та введення окремої законодавчої норми (ст. 14-1), якою встановлено, що «додержання стандартів медичної допомоги (МД), клінічних протоколів (КП)... є обов'язковим для всіх закладів ОЗ (ЗОЗ), а також для фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики», а до галузевих стандартів, покликаних забезпечити ЯМД на етапі безпосереднього надання МД законодавством віднесено КП та лікарські (фармацевтичні) формуляри (ЛФ) – переліки безпечних ліків з доведеною ефективністю, використання яких є економічно виправданим.

Здавалось би, гострота полеміки навколо доцільності та актуальності застосування стандартизації у діагностично-лікувальному

процесі, зважаючи на тривалу міжнародну та вітчизняну історію медичної стандартизації (МС), їх впровадження на законодавчому рівні, мала б зменшитись, а законодавчі норми – виконуватись. Однак, реалії практичної медицини, організації та адміністрування в системі вітчизняної ОЗ засвідчують, що реалізація норм ЗУ вимагає вирішення ще багатьох принципових і, навіть, термінологічних, питань.

**Мета дослідження.** досліджень став аналіз сучасного стану та перші наслідки вітчизняної МС, наскільки галузеві стандарти (ГС) надання МД, управління ЯМД дозволяють виконати вимоги чинного законодавства, а також встановити загрози і ризики, що можуть дискредитувати як саму ідею МС, так і вказаної вище законодавчої норми.

**Матеріали та методи дослідження.** Об'єктом досліджень були нормативно-правові акти та інформаційні потоки стосовно впровадження МС у ЗОЗ України. Застосовано методи: системного та порівняльного аналізу, логічний, моделювання.

**Результати дослідження та їх обговорення.** При вивченні суспільних явищ та процесів, до яких без сумніву належать і ОЗ, МД, zasadничим є встановлення їх мети, завдань та основних учасників. Поза сумнівом,

метою організації та управління ОЗ, як суспільно корисного явища, є прогресивне поліпшення ЯМД. Основними учасниками й найбільш зацікавленими сторонами при цьому виступають громадяни (потенційні чи реальні пацієнти) і безпосередні надавачі медичних послуг (МП) – спеціально підготовані медичні/фармацевтичні фахівці. Всі інші учасники ОЗ та процесу надання МД є допоміжними, інфраструктурою, посередниками між замовниками та надавачами МП, тобто – третьою стороною. Отож, саме з такої відправної позиції проаналізовано сучасний стан МС України в частині стандартів діагностично-лікувального процесу, фармакотерапії (ФТ) у контексті ст. 14-1<sup>1</sup>.

Вказаною статтею встановлено перелік та зміст ГС в ОЗ. До вичерпного переліку стандартів, які стосуються безпосередньо надання МД, ЗУ визначено: а) стандарт МД (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання МД відповідного виду; б) КП – уніфікований документ, що визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання МД та їх послідовність; в) ЛФ – перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів (ЛЗ), що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним<sup>1</sup>.

Таким чином, на законодавчому рівні визначено лише 3 типи ГС, застосовуваних при наданні МД: медичні стандарти, КП та ЛФ. Цією ж статтею ЗУ<sup>1</sup> передбачено, що ГС в ОЗ «є також інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, які регулюють діяльність у сфері ОЗ». Ключевими словами цієї законодавчої норми є «передбачені законами», отож, інші відомчі нормативи, які регламентують ті чи інші медичні технології (методичні рекомендації, алгоритми надання МД тощо), але не передбачені чинним законодавством, не повинні вважатися обов'язковими для застосування як ГС. Тож виникає засадниче питання – чи є локальні клінічні протоколи (ЛКП) надання МД, створені на підставі КП, обов'язковими до застосування?

За термінологічним визначенням, вони є КП, тобто, згадуваними у ЗУ ГС, наявність їх у ЗОЗ є однією із вимог передбаченої законодавством (ст. 16 ЗУ<sup>1</sup>) акредитації ЗОЗ. З іншого боку, саме означення таких нормативів – «локальні», визначає їх обмежене застосування й дію лише в конкретних умовах на конкретній території, в конкретному ЗОЗ, тобто, не як галузевих, а лише місцевих. Таким чином, ГС повинні визначатися, власне,

засадничі вимоги та обов'язковість створення, застосування і моніторингу ЛКП у ЗОЗ різної форми власності на різних рівнях надання МД.

Це стосується і формулярної системи (ФС), як складової МС та системи управління ЯМД, де основним ГС є Державний формуляр ЛЗ – «перелік зареєстрованих в Україні ліків з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним». Така дефініція стосується державного, регіональних та локальних формулярів, а також введеного недавно у нормативний обіг терміну «ЛФ»<sup>1</sup>. Однак, у медичній термінології, зокрема, нормативних документах, фігурують «формуляр ЛЗ», «фармацевтичний формуляр», «формулярні переліки ЛЗ». Очевидно, оскільки учасниками ФС є не лише лікарі, але й органи управління, фармацевтичний ринок, фармацевтичні виробники, адміністрація, економічні служби, провізори, клінічні провізори, середній медичний персонал ЗОЗ і, в першу чергу, пацієнти як споживачі і платники податків, то коректнішим було б поняття не «лікарський», а фармацевтичний чи ліковий формуляр. Виходячи з наведеного, можна твердити про 4 рівні вітчизняних формулярів – Державний, регіональні, локальні та лікарські формуляри (персональні формуляри лікуючих лікарів). При цьому, лише Державний формуляр підлягає затвердженню центральним органом виконавчої влади, тобто є ГС і, за ЗУ<sup>1</sup>, є обов'язковим до застосування. Всі інші такими вважатися не можуть і мають лише рекомендаційний характер. Таким чином, є підстави для тверджень, що наявність локальних КП та формулярів ЛЗ не обов'язкова, оскільки вони законодавчо не детерміновані, не передбачені ліцензійними умовами і не можуть бути обов'язковою умовою та критерієм акредитації, оцінки ЯМД, а відсутність їх у ЗОЗ чи невиконання (за наявності), відповідно, не повинні мати будь-яких організаційних чи правових наслідків. Отож, 2-а засадничі медичні стандарти, які безпосередньо стосуються основних учасників процесу надання МД (лікар, ЗОЗ та пацієнт), її якості, у сучасних умовах ще не мають нормативно-правового підґрунтя для впровадження, тому, лише умовно можуть стосуватися відповідальності за наявність та результати застосування/незастосування локальних КП і ЛФ.

До передбачених ЗУ<sup>1</sup> «інших норм, правил та нормативів», визначених законодавством як ГС, належать державні соціальні нормативи у сфері ОЗ (Ст. 11. ЗУ<sup>2</sup>), які безпосеред-

ньо дотичні до процесу надання МД, належать: перелік та обсяг гарантованого рівня МД (для державних і комунальних ЗОЗ); нормативи надання МД, що включають обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур; показники ЯМД. Інші серед соціальних стандартів в ОЗ (нормативи забезпечення стаціонарною МД; ЛЗ тощо) стосуються регламентування фінансового та матеріального (зокрема, медикаментозного) забезпечення лише державних і комунальних ЗОЗ. З наведеного випливає, що ГС щодо самого процесу надання МД мали б бути інформаційні стандарти, а саме: а) переліки та обсяги гарантованого, фінансово забезпеченого рівня МД (для відповідного типу та рівня ЗОЗ); б) нормативи надання МД, що включають обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур (у залежності від типу та рівня ЗОЗ); в) уніфіковані критерії оцінки ЯМД; г) уніфіковані методики створення ЛКП та ЛФ та їх застосування; д) уніфікована методика оцінки ЯМД; е) стандарт критеріїв та процедури Державної акредитації ЗОЗ (ДА).

Безперечно, основним стандартом медичної діяльності та механізмом державного регулювання в ОЗ має бути і є ліцензування медичної практики на загал та окремих видів медичної діяльності, тобто встановлення відповідності ресурсів та організації процесу в ЗОЗ державному стандарту – ліцензійним умовам. Непрямим стандартом організації МД, її регулювання та поліпшення ЯМД можна вважати ДА ЗОЗ. На законодавчому рівні ще не визначено ні самої дефініції «акредитація ЗОЗ», ні мети та вимог до цієї процедури, а головне, – мотивації для безпосередніх учасників МД. Підзаконним актом вищого порядку<sup>3</sup> дано визначення, що ДА ЗОЗ – це офіційне визнання статусу (незалежно від форми власності) та наявності умов для надання певного рівня медико-санітарної допомоги, підтвердження його відповідності встановленим критеріям та гарантії високої якості професійної діяльності (очевидно, такі вимоги мали б бути закладені у ліцензійні умови). За результатами ДА ЗОЗ можуть бути атестовані однією із категорій (II, I, вища). І не більше. Отож, що дає на сучасному етапі присудження якоїсь із категорій ЗОЗ і чим загрожує її відсутність для основних учасників МД, які переваги отримують атестовані високими категоріями ЗОЗ, їх працівники та пацієнти – не визначено. Як наслідок – поява ГС «Стандарти ДА лікувально-профілактичних закладів»– «вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у

лікувально-профілактичному закладі»<sup>4</sup>. Однак, і цим ГС, не визначено як кінцевої мети ДА з точки зору основних учасників діагностично-лікувального процесу – надавачів та споживачів МП, так і мотивацій до застосування, не кажучи про реальну можливість якісного виконання чисельних критеріїв, що підлягають оцінці.

Постановою КМУ<sup>3</sup> визначено порядок застосування стандарту ДА і вичерпний (11 позицій) перелік документів, що характеризують його виконання – обсяги, результати та ЯМД (звіт ЗОЗ про лікувальну роботу, аналіз діяльності щодо ЯМД та критерії її оцінки). Натомість, ГС умовою проходження процедури ДА регламентується наявність у ЗОЗ декількох сотень лише основних документів (без урахування КП за нозологіями, ЛФ структурних підрозділів тощо). Отож, у сучасних умовах, ДА зводиться до збору та архівування декількох сотень паперових носіїв інформації та, фактично, формального періодичного перегляду їх акредитаційними комісіями і винесення відповідного вердикту щодо «категорійності» ЗОЗ. Знову ж таки, без жодних наслідків для отримувачів та надавачів МП. При цьому, основні учасники МД, як правило, не лише не знають про зміст стандартів ДА, але й про місце їх знаходження. Така «акредитація», «стандартизація», «управління ЯМД», без сумніву, не лише не підвищує ЯМД, але дискредитує самі засади МС, негативно відбивається на діагностично-лікувальному процесі, веде за собою невиправдано значні витрати кадрових та матеріальних ресурсів, навіть стає джерелом корупції. І все це – коштом платників податків, пацієнтів.

Вітчизняна практика МС засвідчила хибність магістрального шляху цього процесу в Україні. Звівши власний історичний досвід курації хворих, засади світової МС до створення органом центральної влади нормативно-директивних регуляторних документів, спрямованих, переважно, на забезпечення контрольних функцій органів влади, а не стандартизації МД та поліпшення ЯМД, втрачено саму філософію стандартизації, загублено кінцеві цілі – наближення кінцевого результату до ідеального з точки зору отримувачів та надавачів МД, які й мали б виступати основними замовниками і регуляторами МС. Адже, вони і тільки вони несуть відповідальність за результати і якість у системі МД та й ОЗ, на загал: пацієнт – життям, здоров'ям, прямими і непрямими економічними видатками; медичний фахівець – від суто фахової та моральної відповідальності –

до кримінальної. Відповідно, основними мотиваціями в ОЗ вбачається мінімізація відповідальності: пацієнта – за своє ставлення до власного здоров'я, вибір «не того» лікаря чи ЗОЗ, свідоме чи підсвідоме бажання заощадити на фаховій профілактиці та лікуванні захворювань; лікаря – за нефаховість, неповноту знань, мимовільні помилки, недосконалість медичних технологій, недостатність ресурсів. Чи впливає на це чинна система МС?

Сучасна філософія МС в Україні відображає, на нашу думку, лише інтереси посередника між пацієнтами – джерелом фінансування, та виконавцями МП. Не створюючи безпосередньо додаткової вартості у контексті здоров'я, посередник, який не в змозі забезпечити зростаючі вимоги до ЯМД, може виконувати, поки що, хіба функцію репресивного органу щодо надавачів МП, чим, лише формально, задовільняти очікування замовників МД. На жаль, одним із інструментів покликана служити «така» МС. Чи зацікавлений адміністративний посередник, на відміну від пацієнтів і медиків, у поліпшенні ЯМД? У певному значенні – ні, оскільки це вимагає матеріальних та інтелектуальних інвестицій і, головне, відповідальності. Оскільки, системний медичний посередник, по-суті, ні за що безпосередньо не відповідає, отож і не має прямих мотивацій ні до якісної та ефективної стандартизації, ні до ЯМД. Тому зрозумілим є усунення від процесу стандартизації в ОЗ якраз безпосередніх учасників МД як на етапі створення медичних стандартів, так і їх застосування, моніторингу, оцінки ЯМД як результату стандартизації медичної практики.

Безперечно, не лише на рівні організаційно-управлінського посередництва виникає конфлікт інтересів щодо системи стандартизації МП та ЯМД. Пацієнти, поки що – потенційні, зацікавлені в унормуванні вимог до ЯМД відповідно до своїх особистих і реальних бюджетних можливостей. У той же час, зацікавленість фахівців – у поліпшенні умов професійної діяльності та досягнення високого результату і ЯМД, збалансуванні їх із суспільною оцінкою. І одна, і інша сторона, ставить максимальні вимоги, які зазвичай, є взаємовиключними в реальних умовах. З одного боку – цілком закономірні вимоги врятувати життя, повернути, а то й примножити, здоров'я, мінімізувавши особисті чи суспільні витрати та відповідальність, з іншого – вимоги до забезпечення умов професійної діяльності, високої суспільної і, в першу чергу, матеріальної, оцінки такої діяльності, мінімізації особистої та «цехової» професійно колективної відповіда-

льності. Таким чином, наявний конфлікт інтересів, який можна звести до економічного: одні не хочуть (не спроможні) платити, у т.ч. за ЯМД, інші – за таких умов на належному рівні виконувати професійні обов'язки, а, тим більше, нести відповідальність. І це спостерігається починаючи від ставлення до фахового навчання, професійного росту, рівня підготовки фахівців – до деонтологічних засад та моралі медичного працівника. Єдине, що є спільним у цьому суспільному конфлікті – зацікавленість у максимально сприятливому результаті лікування. Отож, відправна точка для досягнення суспільного консенсусу, зокрема у певній стандартизації підходів та методах і способах надання якісної МД, наявна.

У такій конфліктній, зовні й невидимій, ситуації, з'являється і стає детермінантною третя сторона – чи то третейський суддя, чи то – посередник. У нашій дійсності – це держава в особі органів державного управління. Парадоксально, що знову ж таки і одна, і інша сторона умовного суспільного конфлікту готові віддавати значну частку своїх ресурсів (економічних, інтелектуальних, кадрових) на утримання посередника, відповідно зменшуючи «інвестиції» у власне здоров'я, в умови надання та очікувані результати МД, адекватну винагороду за фахову діяльність. Отож, основним гравцем на ринку МП на цьому етапі суспільних відносин, опинився саме посередник. Оскільки основним утримувачем посередника є замовник (населення), а користувачем його послуг, переважно, надавач МД, то, пацієнтам надано, переважно, права, фахівцям – обов'язки й відповідальність. В умовах, коли посередник виступає водночас і власником системи ОЗ (мова йде про бюджетний сегмент національної системи ОЗ), то цілком закономірним є зміщення акцентів із поліпшення ресурсної бази й оптимізації та удосконалення процесів, спрямованих на ЯМД, на контроль за результатами, фактично, без урахування 2-х попередніх, базових, складових стандартизації МД та управління ЯМД. У такій логічній конструкції полягає наше бачення сучасного стану організації МД і МС в Україні.

Отож, як і в інших галузях суспільного життя, засадничими й відправними моментами для організації сучасної вітчизняної ОЗ, а відтак і МС, на нашу думку, мають бути: а) рівність сторін у правах, обов'язках, відповідальності; б) мотивація для інвестицій в ОЗ з боку населення, ефективного і раціонального їх освоєння – з боку надавачів МД; в) досягнення консенсусу між учасниками МД відповідно до можливостей сторін щодо

параметрів надання та отримання МП на конкретному етапі розвитку ОЗ; г) передача замовникові (платникам податків) контрольних функцій щодо організації процесу та використання інвестицій (у т.ч. – через позавідомчий аудит), а виконавцеві – щодо фахових обов'язків, якості медичних технологій та їх застосування (професійні громадські об'єднання, незалежний фаховий аудит); д) стратегічне планування розвитку, достатня стабільність медичного законодавства, наукова обґрунтованість, прогнозованість і еволюційність змін, спрямованих на зростаючі вимоги 2-ох основних учасників процесу надання МД; е) законодавче визначення розпорядника державних ресурсів у сфері ОЗ, його функцій, обов'язків і, головне, відповідальності. Безперечно, лише стандартизувавши базу (ресурси), можна стандартизувати процеси й результати (надбудову). У чинній системі ОЗ – навпаки: в системі МС опинилися не стільки результати МД, як самі критерії оцінки (показники ліжко-днів, узагальненої летальності, захворюваності, смертності тощо) без усякого зв'язку як із процесом, так і ресурсами.

Наведене, на наш погляд, засвідчує необхідність повернутися до початкових етапів МС, а саме, – стандартизації на етапах створення то оцінки ресурсу, тобто – ліцензування ЗОЗ, стандартизації діагностично-лікувального процесу в залежності від виду, особливостей та рівня надання МД. Виконання вимог ГС на етапі створення ЗОЗ, а саме: документальне підтвердження фінансової та матеріальної спроможності щодо задекларованих видів і обсягів МД, наявність створених за вимогами та методикою, визначених ГС, ЛКП та ЛФ, розробленої системи самооцінки ЯМД, тобто наявність мінімальних, але гарантованих, умов для безпечного, результативного і якісного лікування, при дотриманні решти ліцензійних умов, є підставою для отримання ліцензії та початку діяльності в ОЗ. Дотримання цих вимог ЗОЗ, розвиток, розширення обсягів та поліпшення ЯМД впродовж визначеного терміну (на нашу думку, не менше 2-ох звітних (річних) періодів) дає підставу для продовження терміну ліцензії та ДА. Відповідно, що порушення ліцензійних умов, незадовільні результати медичної діяльності, незадоволеність пацієнтів ЯМД та наданням МП мали б слугувати підставою зупинення дії чи анулювання ліцензії.

Засадничим, без чого, на нашу думку, не можливе надання МД сучасного рівня і за сучасними вимогами, є уніфікація, стандар-

тизація самого процесу на засадах доказової безпечності, ефективності, доступності та раціональності, тобто, застосування ГС, адаптованих до конкретних умов регіону та ЗОЗ – локальних медичних (технологічних) стандартів: ЛКП, клінічних маршрутів пацієнтів, ЛФ, системи управління та контролю ЯМД. Побудова ж стандартів, скерованих на ЯМД, зокрема, ЛКП, очевидно, мала б базуватися на класичній моделі оцінки якості: ресурс – процес – оцінка. Ці 3 складові визначають взаємопов'язані етапи, які впливають один з одного: процес МД зумовлений ресурсами, а оцінку процесу, у нашому випадку – ЯМД, можна дати саме за його результатами. Очевидно, що за такою логікою і в такій послідовності мала б розглядатися як стандартизація МД, так і експертиза та оцінка ЯМД. Отож, маючи уніфіковані вимоги до ресурсів ЗОЗ та забезпечивши їх у ЗОЗ, можна приступати до стандартизації процесу – укласти локальні стандарти МД (ЛКП, клінічні маршрути пацієнтів, ЛФ, вимоги до медичної/фармацевтичної опіки).

Саме на цих етапах виникають основні проблеми (мається на увазі ЗОЗ з бюджетним фінансуванням): державний бюджет, відтак і місцеві, далеко не завжди ухвалюються до початку нового календарного року, корегуються за підсумками виконання у I-му кварталі, при цьому реальне фінансування, як правило, не відповідає задекларованому, а перехідних коштів бюджетні ЗОЗ не мають. Таким чином, I-й квартал календарного року, фактично випадає із проспективного планування ресурсів, отже й процесу. Тому й оцінка діяльності ЗОЗ, управління та ЯМД на цьому етапі не може бути об'єктивною, оскільки більше залежить від зовнішніх обставин, які можуть впливати (як правило, негативно) на повноту виконання стандартів МД. Тому у I-му кварталі ЗОЗ може функціонувати за стандартами попереднього бюджетного року, локальні стандарти МД не можуть бути затвердженими до стандартизації ресурсу. З цього випливає, що розробка локальних стандартів МД має бути щорічною і здійснюватися у I-му кварталі поточного року; оцінка ж процесу надання МД та її якості мала б проводитись за результатами II–IV-го кварталів. При цьому, як критерій оцінки якості (зокрема, у кількісному вимірі) могло б бути порівняння усереднених показників II–IV кварталу стосовно I-го кварталу поточного календарного року та II–IV кварталу попередніх років.

Таким чином, щорічна залежність МД від базового етапу стандартизації – ресурсу, пе-

редбачає відповідну адаптацію процесу, що, на нашу думку, може торкатися обсягів надання МП, але не повинно відбиватися на ЯМД. Тому ЗОЗ, у залежності від прогнозованих умов діяльності, мав би скорочувати або розширювати перелік нозологічних ЛП, адаптуючи інші до ситуаційних умов хіба що в частині фармацевтичної складової, яка є найбільш залежною від ресурсу, ситуації на фармацевтичному ринку, отже, й динамічною. Черговий перегляд ЛКП мав би відбуватися щорічно і розпочинатися з перегляду й корекції минулорічного ЛФ відповідно до прогнозованих економічних можливостей ЗОЗ. Вже на підставі ЛФ – інформаційного стандарту ресурсу, наступним етапом мала б бути адаптація існуючих та створення на основі чинних ГС – КП, ДФ, додаткових ЛКП. На наш погляд, створення ЛФ, який забезпечував би передбачені державними стандартами гарантовані обсяги МД та можливість виконання затверджених для ЗОЗ ЛКП, є чи не найвідповідальнішим у плануванні управлінської та безпосередньо медичної діяльності ЗОЗ. У цьому має місце особлива роль фахівця з організації безпечної, ефективної, раціональної ФТ, рівновіддаленого від діагностично-лікувальних, адміністративних, інфраструктурних підрозділів ЗОЗ, яким вбачається належним чином підготований клінічний провізор – заступник керівника ЗОЗ з організації ЯМД (замість існуючих «профільних» заступників). Такий підхід до

МС на рівні безпосереднього надання МД має всі шанси звести протиріччя та конфлікт інтересів основних учасників цього процесу до консенсусу зацікавлених сторін.

Виходячи з наведеного, оцінка ЯМД, мала б проводитися за уніфікованими критеріями, узгодженими із загальнодержавними ГС і затвердженими власником ЗОЗ, на підставі показників результатів діяльності впродовж II–IV кварталу. Зафіксовані документально результати оцінки ЯМД, а також дотримання ліцензійних умов, стан ресурсної бази, відповідність структури, організації процесу та управління, поряд із зовнішнім аудитом ЯМД мали б бути виключними критеріями при ДА ЗОЗ. Щодо останньої, тобто якісної оцінки рівня надання МД, то цей процес у системі державного регулювання повинен мати, на нашу думку, винятково стимулюючий характер, тобто, ДА не повинна бути обов'язком, засобом примусу, а мотивом і рушієм розвитку, удосконалення, одним із механізмів підвищення конкурентоздатності на ринку МП. Виходячи із реалій сучасності, особливостей періоду економічної нестабільності та започаткованих реформ в ОЗ, вважаємо її впровадження ще завчасною. З набуттям досвіду МС та управління ЯМД, акредитація, як абсолютно добровільний і мотивований «знизу» процес, може бути затребувана, в перед усім, у недержавному секторі вітчизняної ОЗ.

### Висновки:

1. Із законодавчим упровадженням у вітчизняній системі охорони здоров'я засад і вимог медичної стандартизації виникли окремі проблеми щодо безпосереднього застосування стандартів профілактичної та діагностично-лікувальної допомоги, управління та моніторингу якості медичної допомоги у закладах охорони здоров'я різних форм власності в реальних умовах світової економічної кризи та сучасного реформування галузі. Вважаємо, що сьогодні є необхідною стандартизація самого процесу впровадження та застосування медичних стандартів з урахуванням місцевих особливостей та умов закладів охорони здоров'я, а саме створення локальних клінічних протоколів на основі галу-

зевих стандартів медичної допомоги – локальних клінічних протоколів, клінічних маршрутів пацієнтів та лікарських формулярів.

2. Існуючі стандарти державної акредитації не відповідають сучасному стану організації охорони здоров'я України на загальному та стандартизації процесу медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, управління якістю медичної допомоги, отож підходи та організація державної акредитації вказують на передчасність її впровадження, а формальне застосування акредитаційних процедур дискредитує важливий структурний елемент управління якістю медичної допомоги – оцінку результату.

### Література:

1. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удоскона-

лення надання медичної допомоги. Закон України №3611-17 від 07.07.2011 р. [Електро-

- 
- ний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/3611-17>
2. Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії. Закон України №2017-III від 05.10. 2000 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2017-14>
  3. Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я. Постанова Кабінету Міністрів України №765 від 15 липня 1997 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-п>
  4. Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я. Наказ МОЗ України №142 від 14.03.2011. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/main/docs/?docID=23866>
- 

УДК 614.2:616-082.006.1;362.11

## ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ВНЕДРЕНИЯ ЛОКАЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

*А.Л. Федущак, Р.А. Чайкивский*

*Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, Кафедра клинической фармации, фармакотерапии и медицинской стандартизации, г. Львов, Украина*

**Резюме:** Проанализированы нормативно-правовые акты и доступные информационные ресурсы по внедрению медицинской стандартизации в учреждения здравоохранения Украины на предмет современного состояния, основных угроз и рисков, которые могут дискредитировать идею медицинской стандартизации. В ходе исследования выявлено, что существующие стандарты государственной аккредитации не соответствуют современному состоянию организации здравоохранения Украины в целом и стандартизации процесса предоставления медицинской помощи в учреждениях здравоохранения в частности. Проведенное исследование показало, что подходы и организация государственной аккредитации указывают на преждевременность ее внедрения, а лишь формальное применение аккредитационных процедур дискредитирует оценку результата как важный структурный элемент управления качеством медицинской помощи.

**Ключевые слова:** медицинская стандартизация, стандарты медицинской помощи, локальный клинический протокол, качество медицинской помощи.

---

UDC 614.2:616-082.006.1;362.11

## PROBLEMS AND PERSPECTIVES OF IMPLEMENTATION OF LOCAL CLINICAL PROTOCOLS IN HEALTH CARE ESTABLISHMENTS IN UKRAINE

*A.L. Fedushchak, R.A. Chaykivsky*

*Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Department of clinical pharmacy, pharmacotherapy and medical standardization, Lviv, Ukraine*

**Summary:** Analysis of regulations and available information resources concerning implement medical standardization in health care establishments in Ukraine in terms of current state and major threats and risks that may discredit the idea of medical standardization. It is founded as a result of our investigation, that existing state accreditation standards do not correspond to current state of health care Ukraine in general and standardization process of medical aid in health care establishments in particular. The results of study showed, that the approaches and organization of state accreditation point to premature it implementation; formal application of accreditation procedures discredits result's evaluation as an important structural element of healthcare quality management.

**Keywords:** medical standardization, standards of health care, local clinical protocol, the quality of health care.

---

*Надійшла до редакції 18.10.2012 р.*