АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПОСЛУГ У СФЕРІ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ/СНІДУ ДЛЯ УРАЗЛИВИХ ГРУП НАСЕЛЕННЯ ТА ЛЖВ

ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

Скорочена назва	Повна назва
АРТ	Антиретровірусна терапія
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ГР	Групи підвищеного ризику
ДСТУ	Державні стандарти України
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ЗПТ	Замісна підтримувальна терапія
ІПСШ	Інфекції, що передаються статевим шляхом
КІЗ	Кабінет інфекційних захворювань
КіТ	Консультування і тестування
КН	Клінічна настанова
КІЯМД	Клінічні індикатори якості медичної допомоги
ЛЖВ	Люди, які живуть з ВІЛ
ЛПМД	Локальний протокол медичної допомоги
МіО	Моніторинг і оцінка
НУО	Неурядова організація
ОІ	Опортуністична інфекція
ПМСД	Первинна медико-санітарна допомога
ППМД	Профілактика передачі від матері до дитини
СІН	Споживачі ін'єкційних наркотиків
СМД	Стандарти медичної допомоги
СНІД	Синдром набутого імунодефіциту людини
ТБ	Туберкульоз
УЗД	Ультразвукова діагностика
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
ЧСЧ	Чоловіки, які мають секс з чоловіками
ISO	International Organisation for Standartization

Мета:

Провести аналіз нормативно-правової бази щодо управління якістю послуг у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу та надати рекомендації МОЗ України з її удосконалення для забезпечення безперервних та якісних медико-соціальних послуг уразливим щодо інфікування ВІЛ групам населення та ЛЖВ.

Завдання:

1. Провести загальний аналіз порядку визначення якості медичних послуг в системі охорони здоров'я України.
2. Провести аналіз нормативного визначення якості медичних послуг у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу.
0 Провести аналіз нормативного визначення якості соціальних (немедичних) послуг для уразливих щодо інфікування ВІЛ груп населення та ЛЖВ.
3. Надати висновки та рекомендації щодо усунення прогалин нормативно-правової бази, що негативно впливають на безперервність та якість послуг для уразливих щодо інфікування ВІЛ груп населення та ЛЖВ.

Структура аналізу нормативно-правової бази щодо управління якістю медико-соціальних послуг для уразливих груп населення та ЛЖВ.

Вступ.

1. Загальний порядок визначення якості медичних послуг в системі охорони здоров'я України.
   1.1. Принципи стандартизації в загальній системі охорони здоров'я України, як інструмент управління якістю.
   1.2. Стандартизація організаційних технологій на основі міжнародних стандартів ISO.
   1.3. Принципи та порядок затвердження індикаторів якості надання медичної допомоги.
   1.4. Висновки.
2. Аналіз нормативного визначення якості медичних послуг у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу.
   2.1.Аналіз нормативної бази щодо визначення якості медичних послуг у сфері ВІЛ/СНІДу на державному рівні.
   2.2.Аналіз нормативної бази щодо визначення якості медичних послуг у сфері ВІЛ/СНІДу та її дотримання на регіональному рівні
   2.3. Висновки.
3. Аналіз нормативного визначення якості соціальних (немедичних) послуг у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу.
4. Висновки та пропозиції.

ВСТУП

У сучасний період розвитку та реформування системи охорони здоров'я якість медичної допомоги вважається основною цільовою функцією і водночас критерієм діяльності закладів і установ охорони здоров'я від нижньої її ланки – лікувально-профілактичного закладу, до верхньої – Міністерства охорони здоров›я України. Забезпечення якості при наданні медичної допомоги у більшості країн розглядається як основа національної політики в сфері охорони здоров'я. В багатьох країнах прийняті і діють програми забезпечення якості медичної допомоги.

Прийнята в 1996 р. на конференції міністрів охорони здоров'я Європейського Регіону в Любліні «Хартія про реформування охорони здоров'я» визначила одним із провідних принципів таких реформ безперервне покращення якості медичної допомоги та підвищення її ефективності. З того часу в більшості країн Європейського союзу триває процес удосконалення якості[1].

Водночас численні матеріали свідчать, що значна кількість медичних втручань, в тому числі у тих країнах Європейського союзу, де принцип покращення якості медичної допомоги запроваджено в дію, здійснюється на рівні нижчому за передбачуваний. Виявлено, що значна частка клінічних процедур недоцільна для пацієнта та економічно нерентабельна для закладу[2].

Поліпшення якості медичної допомоги в Україні - одна з актуальних проблем сьогодення. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 лютого 2011 №389 «Про затвердження Програми розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні» визначено основні напрямки реформи медичного обслуговування, що включають підвищення доступності медичних послуг, підвищення якості медичних послуг, підвищення ефективності державного фінансування.

Таким чином, проблеми управління і оцінки якості та безпеки медичної допомоги населенню є одними з найважливіших для будь-якої системи охорони здоров'я[3].

Нагальним завданням нинішнього часу в Україні є реформування, а фактично – створення нової системи охорони здоров'я з якісною медичною допомогою. Сьогодні Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України оприлюднило для громадського обговорення оновлений проект Концепції побудови нової національної системи охорони здоров'я України. Метою цієї Концепції є збереження і зміцнення здоров'я населення задля всезагального блага, відтворення та примноження людського потенціалу держави та задоволення об'єктивних потреб населення у якісній медичній допомозі[4]...

Таке реформування потребує суттєвих змін на законодавчому рівні. Якісне медичне обслуговування – це обслуговування, заради якого ресурси організовуються таким чином, щоб максимально ефективно і безпечно задовольняти потреби тих, хто потребує допомоги[5].

Сучасний стан розвитку епідемічного процесу ВІЛ-інфекції в Україні характеризується значним поширенням ВІЛ серед різних контингентів населення, насамперед осіб, які належать до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ; переважним ураженням осіб працездатного віку; нерівномірним поширенням ВІЛ-інфекції на різних територіях України; зміною домінуючого шляху передачі ВІЛ із парентерального на статевий.

Незважаючи на зусилля держави, проблеми, пов'язані з поширенням ВІЛ-інфекції/СНІДу, залишаються гострими. Так, від початку реєстрації першого випадку ВІЛ- інфекції

[1] Люблінська хартія з реформування охорони здоров'я, Польща, 19 червня 1996 р. http://www.lvivacademy.com/download_1/konf/Chastyna_1_2.pdf

[2] Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року, затверджена наказом МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454.

[3] Там само.

[4] Національна стратегія побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025 років (проект). http://healthsag.org.ua/discussions-strategy/

[5] Національна стратегія побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025 років. http://healthsag.org.ua/discussions-strategy/

(1987 р.) станом на 1 липня 2014 р. у країні зареєстровано 255 976 випадків ВІЛ-інфекції, у тому числі 71 192 випадки СНІДу. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які перебувають під медичним наглядом у закладах охорони здоров'я в Україні, становить 144 665 осіб. Показник поширеності ВІЛ-інфекції досяг 319,7 на 100 тис. населення, і майже у 32 865 тис. ВІЛ-інфікованих осіб (72,6 на 100 тис. населення) хвороба досягла кінцевої стадії — СНІДу. За весь період спостереження 33 662 особи померли від захворювань, зумовлених СНІДом[6].

Тенденції розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні продовжують викликати занепокоєння. Незважаючи на істотний прогрес, кількість зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції щорічно збільшується; доступ до лікування, особливо серед груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, ще недостатній; смертність від СНІДу залишається високою. Ці проблеми потребують вирішення програмним методом.

На початку нового тисячоліття Україна продемонструвала значну політичну прихильність у комплексній боротьбі з епідемією ВІЛ/СНІДу. Все більш сприятлива нормативна база дозволяє розвиватися національним заходам з протидії ВІЛ, що орієнтовані на задоволення потреб груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ (ГР). Реалізація завдань у наданні медико-соціальної допомоги забезпечується виконанням Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014–2018 роки[7] та Законом «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»[8]. Пріоритетні напрями включають посилення профілактики, вчасну діагностику ВІЛ-інфекції, забезпечення лікування і прав ЛЖВ.

Держава зосереджує зусилля на профілактиці вертикальної трансмісії ВІЛ, пост контактній профілактиці, консультуванні і тестуванні на ВІЛ-інфекцію (КіТ), антиретровірусної терапії (АРТ), через мережу Центрів СНІДу та кабінетів довіри. Водночас об'єднаннями громадян під координацією держави створені ефективні системи профілактики, догляду та підтримки контингентів ГР.

Незважаючи на ефективність реалізації шести національних програм з протидії епідемії ВІЛ/СНІДу в країні, існують бар'єри у розв'язанні численних проблем та недоліки у впроваджуваних заходах. Обсяг, якість та охоплення деякими основними послугами залишаються обмеженими і не інтегрованими. Саме тому серед основних завдань і заходів сьомої Загальнодержавної програми (2014 – 2018 р.р.) виділено організаційні, профілактичні заходи, діагностику, лабораторний супровід та забезпечення якості досліджень, лікувальні завдання та завдання з догляду та підтримки[9].

Для реалізації поставлених завдань Держава прийняла низку законів України, а МОЗ та Мінсоцполітики України видали низку наказів, що регламентують порядок та критерії якості надання медичної та соціальної допомоги населенню, в т.ч. й для контингентів, які віднесені до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ і ЛЖВ.

Законом України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»[10] визначені державні гарантії у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ.

Зазначена редакція Закону визначає державні гарантії для людей, які живуть з ВІЛ щодо необхідної медичної допомоги та соціальних послуг (п. 15. ст. 4), критерії віднесен-

[6] Огляд епідемічної ситуації з ВІЛ/СНІД в Україні на 01.07.2014 р. http://ucdc.gov.ua/uk/statystyka/epidemiologiya

[7] Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки». Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 48, ст.2055 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1708-18

[8] Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» N 5460-VI (5460-17) від 16.10.2012, ВВР, 2014, N 2-3, ст.41 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1972-12

[9] Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки». Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 48, ст.2055 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1708-18

[10] Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» N 5460-VI (5460-17) від 16.10.2012, ВВР, 2014, N 2-3, ст.41 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1972-12

ня населення до контингентів груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ (внесені змінами до закону) та доручення центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, щодо визначення та перегляду переліку таких груп (п.4. ст.1.). Проте цей Закон не визначає допомогу контингентам груп поведінкового ризику, які не потребують медичної допомоги.

Статтею 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»[11] визначено поняття «медична допомога».

Разом з цим, поняття «медична послуга» до цього часу законодавчо не визначено. Законом України «Про захист прав споживачів»[12] визначено загальне поняття «послуги».

У Верховній раді зареєстровано законопроект нової редакції Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»[13], яким пропонується ввести термін «медична послуга». Визначення цього поняття дозволить розробити алгоритм надання допомоги пацієнтам та порядок комплексу дій медичних працівників, спрямованих на профілактику, діагностику, лікування захворювання та реабілітацію, які мають самостійне закінчене значення і певну ціну.

Загальне поняття соціальної послуги визначено Законом України «Про соціальні послуги»[14] та відповідними наказами Міністерства соціальної політики (див. у розділі III).

[11] Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII зі змінами від 09.04.2014 р. № 1194-VI http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

[12] Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 № 1023-XII зі змінами у редакції від 03.01.2015 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12

[13] Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»» від 08.04.2014 р. реєстраційний № 4658 http://www.apteka.ua/article/302759

[14] Закон України «Про соціальні послуги» від 19.06.2003 № 966-IV із змінами у редакції від 18.10.2012, №5290-17 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/966-15

I. ЗАГАЛЬНИЙ ПОРЯДОК ВИЗНАЧЕННЯ ЯКОСТІ ПОСЛУГ У СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ.

1.1. Принципи стандартизації в загальній системі охорони здоров'я України, як інструмент управління якістю.

Сучасний підхід до поліпшення якості медичної допомоги населенню України спрямований на контроль та покращання діяльності системи охорони здоров'я, підвищення її ефективності завдяки впровадженню практик, що базуються на доказах, і використанні клінічних досліджень високого ґатунку як основи клінічної інформації. Сучасна медична практика вимагає від лікаря використання тільки найнадійніших доказів, від хворого — активної поінформованої участі в профілактичних програмах та під час надання медичної допомоги[15].

Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу передбачає гармонізацію національної системи стандартизації за європейськими принципами та на підставі доказової медицини[16].

На початку нового тисячоліття стандартизація в охороні здоров'я України здійснюється шляхом розробки і впровадження в повсякденну медичну практику клінічних настанов (КН) (рекомендацій) та клінічних протоколів, гармонізації стандартів медичної допомоги (СМД) з міжнародною системою стандартизації. При цьому основою СМД є наукові докази ефективності і безпеки медичних втручань, отримані під час проведених за єдиною методикою клініко-епідеміологічних досліджень (доказова медицина), або у разі їх відсутності — дані про найкращу медичну практику[17].

Впровадження в Україні КН, розроблених у провідних світових центрах із використанням засобів доказової медицини, відбувається на двох рівнях: державному і регіональному. На державному рівні таке впровадження передбачає розробку клінічної настанови, адаптованої до міжнародних вимог, створення стандартів медичної допомоги (СМД) та уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД). На регіональному рівні — локального протоколу медичної допомоги (ЛПМД), який визначає клінічний маршрут пацієнта[18].

ЛПМД створюється не лише на рівні області, а й безпосередньо у закладі охорони здоров'я для вирішення мультидисциплінарних завдань, налагодження ефективної взаємодії закладів охорони здоров'я регіону, підрозділів одного закладу, визначення клінічних маршрутів пацієнтів.

Крім того, КН, СМД, УКПМД відрізняються щодо їх правового статусу.

КН є професійним документом, який затверджується на форумі асоціації чи іншої організації фахівців.

СМД, УКПМД є нормативними документами, що затверджується на державному рівні МОЗ України.

ЛПМД (маршрут пацієнта) затверджується на рівні закладу ОЗ.

Такий механізм створення нормативної бази дозволить забезпечити повний цикл надання безперервної медичної допомоги пацієнту від моменту його звернення до лікаря первинної ланки до отримання належного рівня медичної допомоги та повернення із забезпеченням постійного диспансерного спостереження.

---

[15] Єрмолова Ю. В. / Медичні стандарти та клінічні протоколи: імплементація світового досвіду у вітчизняну охорону здоров'я .Український медичний журнал «Часопис», № 5 (103) IX/X 2014 р.

[16] Закон України від 18.03.2004 р. № 1629-IV «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1629-15

[17] Єрмолова Ю. В. / Медичні стандарти та клінічні протоколи: імплементація світового досвіду у вітчизняну охорону здоров'я .Український медичний журнал «Часопис», № 5 (103) IX/X 2014 р.

[18] Єрмолова Ю. В. / Медичні стандарти та клінічні протоколи: імплементація світового досвіду у вітчизняну охорону здоров'я .Український медичний журнал «Часопис», № 5 (103) IX/X 2014 р.

Крім того такий механізм дозволить розвантажити заклади третинного рівня, які на цей час працюють із перевантаженням, та рівномірно розподілити функції між закладами первинного і вторинного рівнів медичної допомоги, а також залучити представників інших сфер, які надають соціальні, психологічні, юридичні послуги. Серед таких заклади і установи соціального, загальноосвітнього, юридичного напряму та громадські організації на місцевому рівні.

Розробка медико-технологічних нормативів надання медичної допомоги у сфері стандартизації в системі охорони здоров'я здійснюється на підставі порядку, визначеного МОЗ України[19] і передбачає наступні етапи:

Розробка національних КН, адаптація їх до міжнародних рекомендацій.

Розробка СМД і (або) розробка УКПМД.

Розробка ЛПМД (локального протоколу або маршруту пацієнта).

Адаптація клінічних настанов і розробка стандартів медичної допомоги та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги здійснюється відповідною міжсекторальною робочою групою на підставі відповідних наказів МОЗ України за методичної підтримки Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні, затверджується наказом МОЗ України[20].

Завдання СМД/УКПМД:

1. Забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтам на основі даних доказової медицини відповідно до затверджених СМД;
2. Встановлення єдиних вимог щодо профілактики, діагностики, лікування та реабілітації хворих відповідно до КН, що розроблені за принципами доказової медицини.
3. Обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення закладу охорони здоров'я для надання медичної допомоги при певному захворюванні/стані (наявність фахівців, обладнання та інших ресурсів).
4. Визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту в закладі охорони здоров'я.

З метою виключення дублювання тем СМД та УКПМД, а також уникнення неузгодженості використання ефективних втручань різними фахівцями системи охорони здоров'я, рішення про розробку пакета медико-технологічних документів з конкретної медичної проблеми (стану, нозології, синдрому) приймається централізовано на рівні МОЗ України.

Усі заінтересовані в розробці цієї теми фахівці мають увійти до мультидисциплінарної групи розробників. СМД і УКПМД розробляються не згідно з профілем медичної спеціальності, а відповідно до захворювання, синдрому чи стану пацієнта, для чого повинні створюватися мультидисциплінарні групи розробників з обов'язковим залученням професійних асоціацій[21].

[19] Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»

[20] Єрмолова Ю. В. / Медичні стандарти та клінічні протоколи: імплементація світового досвіду у вітчизняну охорону здоров'я .Український медичний журнал «Часопис», № 5 (103) IX/X 2014 р. Видавництво «МОРІОН».

[21] Єрмолова Ю. В. /Локальні протоколи — основа системи стандартизації медичної допомоги. Український медичний журнал «Часопис», № 5 (103) IX/X 2014 р. Видавництво «МОРІОН».

1.2. Стандартизація організаційних технологій на основі міжнародних стандартів ISO

У сучасних світових і вітчизняних умовах активно розвивається стандартизація як ключовий інструмент управління якістю. У медичній галузі України стандартизація передбачає:

- умови надання медичної допомоги, безпека медичних втручань шляхом проведення акредитації закладів охорони здоров'я;
- підготовку медичних кадрів через запровадження сертифікації спеціалістів і ліцензування медичної практики;
- розвиток медичних технологій шляхом створення галузевої бази стандартів медичної допомоги[22].

Необхідність розвитку стандартизації вітчизняних організаційних технологій започаткована наказами Міністерства охорони здоров'я України № 454[23] та № 597[24] від 2011 року.

У Концепції управління якістю медичної допомоги[25], зокрема, стверджується, що заснований на принципах контролю адміністративно-командний підхід до забезпечення якості у системі охорони здоров'я, що діяв до останнього часу, не відповідає організаційно-правовим та економічним умовам функціонування галузі і потребує заміни підходом, що базується на принципі управління процесом.

Використання методу системного підходу як методу управління якістю закріплений у положеннях міжнародних стандартів International Organization for Standardization (ISO) серії 9000 та є обов'язковим для керівника європейських країн у сфері забезпечення якості[26].

Міжнародні стандарти є джерелом найважливішої інформації, оскільки в них зібрано норми і правила, засновані на досягненнях у різних галузях техніки, новітніх технологіях, практичному досвіді. Стандарти визнаються методом консенсусу, оскільки в роботі над ними у Всесвітній федерації національних організацій зі стандартизації ISO беруть участь фахівці з понад 160 країн, а загалом ISO підтримує зв'язки з майже 400 міжнародними організаціями, які працюють над питаннями стандартизації.

Наша країна — член ISO з 1993 р., член Ради ISO — з 2004 р. Україна гармонізує національні державні стандарти України (ДСТУ) з вимогами цієї організації (Держспоживстандарт України 2005; 2009). Впродовж 2006–2010 років рівень гармонізації становив 80,2% загальної кількості прийнятих національних стандартів[27]. Стандарти ISO серії 9000 — організаційні стандарти на систему якості – це документи, які встановлюють вимоги до системи якості, її організаційної структури та функціонального наповнення. Зазначені стандарти не стосуються клінічної допомоги, але необхідні для того щоб створити єдині для організацій вимоги щодо здійснення всіх процесів, спрямованих на виготовлення продукції чи надання послуг[28].

---

[22] Вороненко Ю.В., Горачук В.В. / Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги. Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України.

[23] Наказ 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».

[24] Наказ МОЗ України від 19.09.2011 р. № 597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року».

[25] Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року затверджена наказом МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454.

[26] Вороненко Ю.В., Горачук В.В. / Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги. Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України.

[27] Вороненко Ю.В., Горачук В.В. / Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги. Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України.

[28] Там само.

Для медичної галузі на основі стандартів ISO створено документ міжнародної робочої угоди IWA (International Workshop Agreement) 1:2005[29], з яким гармонізовано національний стандарт ДСТУ IWA 1:2007 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров'я»[30]. Дійсний ДСТУ IWA 1:2007 відповідає чинному законодавству України, заснований на положеннях міжнародних стандартів 9001:2000 і 9004:2000 і містить додатковий матеріал, що стосується діяльності саме організацій охорони здоров'я[31]. Призначення стандарту — допомогти організаціям охорони здоров'я розробити чи поліпшити систему управління якістю, що забезпечить постійне удосконалення, упередження помилок або несприятливих результатів, зменшення відхилів і втрат організації, наприклад внаслідок нераціонального використання ресурсів.

Нажаль, офіційні механізми акредитації закладів охорони здоров'я та ліцензування умов провадження господарської діяльності, що застосовується на підставі відповідних наказів МОЗ України № 142[32] та № 49[33], розроблені за вимогами постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» від 15 липня 1997 р. № 765, дія якої вже застаріла і потребує негайного перегляду.

У 2013 році МОЗ України розпочало удосконалення системи підвищення якості та безпечності послуг, які надають медичні заклади і подало до Уряду проект постанови КМУ «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997р. №765», яка пройшла громадське обговорення але не прийнята Урядом, оскільки робота такої системи визнана несучасною і є невід'ємною складовою реформування галузі охорони здоров'я.

В цілому, процеси системи управління якістю, згідно з міжнародними стандартами в адаптації до медичного закладу, можна розподілити на чотири групи:

- процеси, пов'язані з відповідальністю керівництва у сфері якості;
- з управлінням ресурсами для забезпечення лікувально-діагностичного процесу;
- процеси надання медичної допомоги (профілактичний, лікувальний, діагностичний, реабілітаційний, догляду за хворими та ін.);
- процеси моніторингу, вимірів, оцінки, аналізу та поліпшення кожного виду діяльності.

Так, процеси, пов'язані з відповідальністю керівництва у сфері якості в закладах охорони здоров'я України невід'ємні від управління якістю і починаються, згідно з вимогами міжнародних і гармонізованих з ними вітчизняних стандартів, із планування показників якості.

Показники якості затверджені наказом МОЗ України № 743. *Проте, їх перелік обмежений, наказ не містить показників за окремими соціально небезпечними хворобами, у т.ч. індикаторів якості у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу, і тому потребує перегляду.*

Згідно із законодавством, одним із показників рівня медичних послуг, пов'язаних з відповідальністю керівництва закладу, нині є акредитація. Відповідно до порядку акредитації визначається, що заклад охорони здоров'я має умови для медичної допомоги, медич-

[29] Держспоживстандарт України (2005) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). ДСТУ ISO 9000:2007. Київ, 34 с.

[30] Держспоживстандарт України (2008) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (IWA 1:2005, IDT) ДСТУ IWA 1:2007. Київ, 83 с.

[31] Вороненко Ю.В., Горачук В.В. / Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги. Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України.

[32] Наказ МОЗ України «Про удосконалення державної акредитації закладів хорони здоров'я» від 14 березня 2011р. № 142, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 6 червня 2011 року № 678/19416.

[33] Наказ МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 2 лютого 2011 № 49, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 9 лютого 2011 № 171/18909 (із змінами і доповненнями).

ні працівники відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. За дотримання кожного зі стандартів закладу нараховують бали: від 1 до 30 залежно від встановлених критеріїв. За результатами оцінювання медичній установі присвоюють певний рівень акредитації: вища категорія, перша чи друга[34]. *В цих нормативних умовах виявлені недоліки, які стосуються оцінки роботи закладу залежно від роботи ліжка, стану матеріально-технічної бази закладу та інших індикаторів, від яких не завжди залежить якість надання послуги.*

Критерій управління ресурсами для забезпечення лікувально-діагностичного процесу вимагає від керівника закладу охорони здоров'я в оперативному режимі:

- поточного забезпечення лікувально-діагностичного процесу ресурсами (закупівля);
- створення і підтримки відповідних умов зберігання, належного використання і безпеки закуплених товарів;
- мотивації персоналу щодо дотримання встановлених регламентів процесу;
- підтримки умов для навчання персоналу на робочих місцях;
- координації діяльності структурних підрозділів і зовнішніх партнерів, які беруть участь у певному процесі.

Перші дві вимоги передбачені законодавством України[35] та низкою наказів МОЗ України. Контроль за дотриманням норм здійснюється не лише керівництвом установ і закладів охорони здоров'я, а й контролюючими органами України та громадою. Враховуючі періодичні зриви державних закупівель лікарських засобів, що проводяться щороку в рамках загальнодержавних програм з причин зайвої тривалості процедур, можливості їх оскарження в Антимонопольному Комітеті, тощо[36], законодавча база потребує окремого додаткового аналізу та удосконалення.

Процеси надання медичної допомоги (профілактичний, лікувальний, діагностичний, реабілітаційний, догляду за хворими та ін.) – це механізми, які найкраще відпрацьовані в країні. Вони передбачають обов'язкове визначення порядку надання медичної допомоги відповідно до вимог клінічних протоколів, що затверджені наказами МОЗ. Проте клінічні протоколи, які затверджувались до 2011-2012 років не відповідали вимогам медико-технологічних документів, передбачених наказом МОЗ України № 751[37] не враховували усі рівні надання такої допомоги та зв'язок між ними. Такий нормативний механізм сприяв дотриманню стандартів медичної допомоги але він не забезпечував повний цикл допомоги пацієнту та контроль за кінцевим результатом її отримання.

Збір даних про перебіг і результати процесів проводиться шляхом постійного та періодичного планового моніторингу діяльності закладів охорони здоров'я.

Періодичний моніторинг здійснюється шляхом застосування внутрішніх аудитів та самооцінки діяльності медичного закладу за встановленими критеріями, відповідними запланованим показникам[38]. Джерелами отримання інформації слід вважати первинну медичну документацію, яка затверджена наказами МОЗ та Держкомстату України залежно від належності закладу відповідному рівню медичної допомоги та його спеціалізації.

[34] Наказ МОЗ України «Про удосконалення державної акредитації закладів хорони здоров'я» від 14 березня 2011р. № 142, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 6 червня 2011 року № 678/19416.

[35] Закон України від 10.04.2014 р. № 1197-VII «Про здійснення державних закупівель»

[36] Г.Галковская. Государственные закупки в Украине, или Очерк о стабильности. Газета Аптека (№ 973 (2) 19.01.2015) http://www.apteka.ua/article/320399

[37] Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

[38] Наказ МОЗ України від 14 березня 2011року № 142 «Про затвердження Стандартів державної акредитації лікувально-профілактичних закладів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418

Разом з цим, такий моніторинг є однобічним. Він проводиться керівництвом закладу на підставі статистичних даних, яке зацікавлене у досягненні позитивних показників, не враховує думку пацієнта, громадську думку та не спирається на безпосередні індикатори якості медичних послуг. Цю схему треба змінювати, визначивши конкретні індикатори та механізми моніторингу послуг та результатів діяльності закладу.

Таким чином, стандартизація організаційних технологій на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 та їх вітчизняних аналогів[39] створює умови та передбачає можливість упорядкування у сфері управління якістю: планування якості; забезпечення виконання технологій ресурсами за умови їх раціонального використання; оперативного управління якістю шляхом регулярного і періодичного моніторингу лікувально-діагностичного і допоміжних процесів, вимірювання та оцінки отриманих даних, аналізу причин відхилень від запланованих показників; своєчасного здійснення коригувальних заходів у разі виявлення невідповідностей у процесах; дотримання циклу постійного поліпшення процесів навіть за умови досягнення запланованого рівня якості[40]. Але така стандартизація у подальшому повинна проводитись паралельно реформуванню системи охорони здоров'я, що базується на принципах децентралізації та демонополізації з поетапним переходом до державно-суспільного співуправління[41].

1.3. Принципи та порядок затвердження індикаторів якості надання медичної допомоги

Відповідно до ст. 11 Закону України «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві»[42], моніторинг реформування системи охорони здоров'я у зазначених областях та місті Києві має проводитись з використанням системи індикаторів якості медичної допомоги.

На виконання вимог зазначеної статті наказом МОЗ України від 02.11.2011 р. № 743□[43] затверджено перелік індикаторів якості медичної допомоги. Документом передбачено окремі індикатори для здійснення моніторингу якості первинної, вторинної, третинної та екстреної медичної допомоги.

Як зазначалось вище, до переліку цих індикаторів майже не включені індикатори якості медичної допомоги хворим на соціально небезпечні захворювання. Це не дає змогу оцінити якість медичної допомоги безпосередньо хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД, туберкульоз, гепатити та інші захворювання, тому цей перелік потребує ретельного доопрацювання.

Іншим наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 752[44] передбачений порядок ефективного управління, забезпечення підвищення рівня контролю за якістю медичної допомоги, визначено відповідальним Управління контролю якості медичних послуг МОЗ України за організацію моніторингу контролю якості медичної допомоги.

Перед затвердженням проект цього наказу пройшов широке громадське обговорення та офіційно був погоджений з Державною службою України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Антимонопольним комітетом України та Спільним представницьким органом всеукраїнських профспілок та профспілкових об'єднань.

---

[39] Держспоживстандарт України (2009) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT) ДСТУ ISO 9001:2009. Київ, 34 с.

[40] Вороненко Ю.В., Горачук В.В. / Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги. Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України.

[41] Національна стратегія побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025 років (проект). http://healthsag.org.ua/discussions-strategy/

[42] Закон України від 07.07.2011 № 3612-VI «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та м. Києві» zakon.rada.gov.ua/go/3612-17

[43] Наказ МОЗ України від 02.11.2011 № 743 «Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2011 р. за № 1328/20066.

[44] Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 р. за № 1996/22308.

Затверджений Порядок визначає поняття якості медичної допомоги, а також сам порядок контролю якості.

Під якістю медичної допомоги розуміється, насамперед, дотримання встановлених стандартів у сфері охорони здоров'я. А під оцінкою якості – визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я.

Порядком встановлений контроль якості надання медичної допомоги, який здійснюється шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості, атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства Європейського Союзу.

Важливим у Порядку є те, що контроль якості надання медичної допомоги здійснюється не лише за складовими організації надання медичної допомоги, а й вивчення думки пацієнтів, забезпечення прав та безпеки пацієнтів під час надання їм послуги.

Недосконалість цього Порядку полягає в тім, що він передбачає лише контроль у разі виявлення недоліків у наданні медичної допомоги, тобто у «випадках смерті пацієнтів, первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку, розбіжності встановлених діагнозів, недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, а також у випадках, що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або близьких осіб, які доглядають за пацієнтами, шляхом клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги». Навпаки, в системі загального професійного менеджменту охорони здоров'я практично у всіх країнах Європейського Союзу, а також в інших розвинених країнах, таких як Австралія та США, а також стандартах ISO контроль якості та індикатори якості призначені, перш за все, для визначення планової, системної оцінки якості медичної допомоги практикуючими лікарями[45].

Взагалі, індикатори якості використовуються для керування процесом підвищення якості медичних послуг, що надаються, шляхом порівняння та встановлення стандартів, а також для оптимізації процесу підвищення якості медичних послуг на місцевому рівні[46].

Клінічний індикатор — це інструмент, за допомогою якого можна визначити можливі проблеми та можливості для підвищення якості обслуговування пацієнтів або безпосереднього процесу лікування. Індикатори можуть використовуватися як основа для оцінки сучасної практики та слугувати відправною точкою для початку процесу вдосконалення догляду за хворими[47].

При наявної можливості застосування індикаторів якості надання медичної допомоги, в Україні спостерігається недосконалий механізм мотивації їх застосування у зв'язку з невідповідною системою фінансування закладів охорони здоров'я та відсутністю критеріїв індивідуальної оплати лікарів у залежності від індикаторів якості. Такі механізми застосовуються в країні лише в рамках проведення пілотних проектів, що стосуються реформування, в інших випадках та нормативно не визначені.

Існуючі в Україні централізовані системи аналізу порівняльних клінічних даних і звітності на підставі обліково-звітної інформації не мають суттєвого впливу на якість медичних послуг. Вони корисні для узагальнення ситуації в цілому та прийняття управлінських рішень на центральному рівні. На місцевому рівні механізми оцінки якості послуг за певними критеріями майже не застосовувались, оскільки якість послуги не оцінювалась за критерієм загального маршруту пацієнта, тобто за кінцевим результатом отриманих пацієнтом послуг, та не мотивувала до цього практикуючих лікарів.

[45] Індикатори якості медичної допомоги та їх роль в управлінні охороною здоров'я. Богомаз В.М. (Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця), Горох Є Л , Ліщишина О.М., Степаненко А.В. (Державний фармакологічний центр МОЗ України), Росс Г., Новічкова О М (Проект Європейського Союзу «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні»).

[46] Там само.

[47] Національна служба охорони здоров'я Великої Британії — National Health Service (NHS) Quality Improvement Scotland (QIS); http://www.clinicalgovernance.scot.nhs.uk/section1/clinicalindicators.asp

Провідні медичні установи, на яких наказами МОЗ України покладено функцію акредитації закладу охорони здоров'я на підставі документального аналізу, часто не в змозі перевірити реакцію найбільш чутливих споживачів послуг на порівняльні клінічні індикатори індексу споживацької довіри. Один з принципів ISO – це залучення пацієнтів до оцінки діяльності закладу. Заклади охорони здоров'я зі своїм передовим медичним персоналом мають бути основною цільовою групою для визначення індексу споживацької довіри.

Таким чином, нова національна система індикаторів якості, з одного боку, створила сприятливі умови для усунення перешкод у підвищенні якості медичної допомоги, а з іншого – змушує шукати подальші кроки її удосконалення, що тісно пов'язано з прийняттям та запровадженням стратегії реформування галузі охорони здоров'я.

1.4. Висновки

- Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу передбачає гармонізацію національної системи стандартизації за європейськими принципами та побудована на підставі доказової медицини.
- Нормативно-правова база України щодо загального порядку визначення якості медичних послуг в системі охорони здоров'я адаптована до міжнародних рекомендацій та, як базова, може використовуватись у період реформування системи охорони здоров'я.
- Розробка медико-технологічних нормативів надання медичної допомоги у сфері стандартизації в системі охорони здоров'я здійснюється на підставі нормативів, встановлених МОЗ України.
- Процес розробки політики щодо загального порядку визначення якості медичних послуг передбачає участь регіональних фахівців, громадських організацій, професійних асоціацій, контингентів груп ризику, тощо.
- Стандартизація медичних послуг в охороні здоров'я України передбачає розробку та впровадження в повсякденну медичну практику клінічних настанов і клінічних протоколів, гармонізації стандартів медичної допомоги з міжнародною системою стандартизації□[48].
- У процесі стандартизації надання медичних послуг передбачено розмежування державного і регіонального рівнів (клінічні протоколи державного рівня і локальні протоколи або маршрут пацієнта на регіональному рівні та рівні окремого закладу).
- Стандартизація роботи медичних закладів України здійснюється шляхом акредитації медичних закладів відповідно до визначеного нормативами МОЗ України порядку.
- Моніторинг використання системи індикаторів якості медичної допомоги в Україні передбачено лише в рамках пілотного проекту щодо реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві.
- МОЗ України затверджено перелік індикаторів якості медичної допомоги для здійснення моніторингу якості первинної, вторинної, третинної та екстреної медичної допомоги. Проте цей наказ не містить показників якості у сфері послуг з ВІЛ/СНІДу.
- МОЗ України встановлено порядок забезпечення рівня контролю за якістю медичної допомоги, визначено відповідальним Управління контролю якості медичних послуг МОЗ України за організацію моніторингу контролю якості медичної допомоги.
- Застосування обліково-звітних форм як засобу визначення показників якості, обмежує можливості загальної оцінки якості послуг і потребує подальшого удосконалення адміністративних та технологічних нормативних документів в системі моніторингу.
- При наявної можливості застосування індикаторів якості надання медичної допомоги, в Україні недосконалий механізм мотивації їх застосування у зв'язку з неефективною системою фінансування закладів охорони здоров'я та відсутністю критеріїв індивідуальної оплати лікарів від індикаторів якості.

[48] Наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1091 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі»

- Механізм акредитації закладів охорони здоров'я не забезпечує належну оцінку якості їх роботи, оскільки не використовує реакцію найбільш чутливих споживачів послуг на порівняльні клінічні індикатори індексу споживацької довіри.
- Нормативно-правова база щодо загального порядку визначення якості медичних послуг в системі охорони здоров'я, що існує на цей час в Україні, потребуватиме відповідних змін у разі схвалення Урядом України Стратегії реформування охорони здоров'я.

2. АНАЛІЗ НОРМАТИВНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ У СФЕРІ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ/СНІДУ

2.1. Аналіз нормативної бази щодо визначення якості медичних послуг у сфері ВІЛ/СНІДу на державному рівні

Оцінюючі систему контролю якості надання медичних послуг у сфері ВІЛ/СНІДу, слід зазначити, що нормативні підстави для створення механізму надання якісних медичних послуг в Україні існують і запроваджені у повсякденну практику на території країни завдяки клінічним протоколам та окремим наказам МОЗ України.

Медична допомога ВІЛ-інфікованим дітям, дітям, народженим ВІЛ-інфікованими жінками, та ВІЛ-інфікованим вагітним жінкам надається відповідно до вимог спільного наказу МОЗ України з іншими ЦОВВ № 740/1030/4154/321/614 «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей»[49].

Порядок проведення консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень визначено наказами МОЗ України:

- № 1141«Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення»[50].
- № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію»[51];
- № 114 «Про організацію надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях»[52];
- № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції»[53].
- № 102 «Про функціонування кабінетів «Довіра»[54].
- № 509 «Про затвердження Змін до Типового положення про кабінет «Довіра»»[55]

[49] Наказ МОЗ, Міносвіти, Мінсім'ямолодьспорту України, Держдепартаменту України з питань виконання покарань, Мінпраці України від 23 листопада 2007 року № 740/1030/4154/321/614 «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей», зареєстрованого в Мінюсті України 26 грудня 2007 року за № 1405/14672.

[50] Наказ МОЗ України від 21 грудня 2010 року № 1141«Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Мін'юсті України 14 березня 2011 року за № 319/19057, у редакції наказу МОЗ України від 17 вересня 2012 року № 718 та зі змінами у наказі МОЗ України від 10.07.13 № 585.

[51] Наказ МОЗ України від 19.08.2005 № 415 «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію» , зареєстровано в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 р. за № 1404/11684.

[52] Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 114 «Про організацію надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 9 червня 2012 р. за № 1002/21314.

[53] Наказ МОЗ України від11.05.2010 № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції».

[54] Наказ МОЗ України від 25.02.2010 № 102 «Про функціонування кабінетів «Довіра».

[55] Наказ МОЗ України від 21.07.2014 № 509 «Про затвердження Змін до Типового положення про кабінет «Довіра»».

Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД визначені наказами МОЗ України:

- № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ»[56];
- № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД»[57];
- № 142 «Про затвердження стандартів державної акредитації лікувально-профілактичних закладів»[58];
- № 551 «Про затвердження Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків»[59].
- № 182 «Про затвердження Клінічних протоколів», (Клінічного протоколу діагностики та лікування опортуністичних інфекцій і загальних симптомів у ВІЛ-інфікованих дорослих та підлітків» та «Клінічного протоколу з антиретровірусного лікування та здійснення медичного спостереження за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію»[60].

Порядок проведення замісної підтримувальної терапії визначено наказом МОЗ № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю»[61].

Безпосередня відповідальність за надання медичної допомоги відповідно до наказу МОЗ № 585[62] покладається на керівника закладу. Пунктом 3.2 розділу ІІ Порядку організації надання медичної допомоги цього наказу передбачено, що «Головний лікар Центру (відділення) СНІДу відповідає за координацію та порядок надання АРТ, її децентралізацію, планування, моніторинг діагностики і лікування ВІЛ-інфекції, цільове використання та забезпечення запасу антиретровірусних препаратів (далі – АРВ-препарати) для безперервності АРТ в адміністративно-територіальній одиниці».

Пунктом 21 зазначеного Порядку передбачено, що «медичний нагляд за пацієнтом здійснюється за принципом, що передбачає надання пацієнту максимального спектра послуг в одному місці (інтеграція послуг), у разі необхідності – перенаправлення пацієнтів до ЗОЗ та надання соціальної підтримки».

А пунктом 22, що лікарі Центрів (відділень) СНІДу та ЗОЗ, в структурі яких функціонує кабінет «Довіра», відповідають за ведення обліку пацієнтів, надання їм необхідної медичної допомоги та здійснення медичного нагляду за такими особами.

[56] Наказ МОЗ України від 10.07.2013 р. № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25.07.2013 за № 254/23786.

[57] Наказ МОЗ України від 25 травня 2000 року № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» зі змінами.

[58] Наказ МОЗ України від 14 березня 2011року № 142 «Про затвердження стандартів державної акредитації лікувально-профілактичних закладів» зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418.

[59] Наказ МОЗ України від 12 липня 2010 року № 551 «Про затвердження Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків».

[60] Наказ МОЗ України від13.04.2007 року № 182 «Про затвердження Клінічних протоколів», (Клінічного протоколу діагностики та лікування опортуністичних інфекцій і загальних симптомів у ВІЛ-інфікованих дорослих та підлітків» та «Клінічного протоколу з антиретровірусного лікування та здійснення медичного спостереження за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію».

[61] Наказ МОЗ від 27.03.2012 № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 5 червня 2012 р. за № 889/21201 із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ № 238 від 27.03.2013.

[62] Наказ МОЗ України від 10.07.2013 р. № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25.07.2013 за № 254/23786.

Разом з цим, у цих всіх документах відсутні управлінські механізми, які визначають маршрут пацієнта та забезпечують безперервність послуг на різних рівнях медичної допомоги. Крім того, порядок надання медичної допомоги ЛЖВ та контингентам груп ризику щодо інфікування ВІЛ, що визначений діючою нормативно-правовою базою МОЗ України, не відповідає критеріям технологічних документів[63,64], оскільки:

– за всіма напрямами медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД та контингентам груп ризику на державному рівні не розроблені клінічні настанови медичної допомоги (або ще не пройшли громадське обговорення та не затверджені наказами МОЗ);
– усі затверджені клінічні протоколи та накази МОЗ України, що визначають порядок та якість надання медичної допомоги ЛЖВ та контингентам груп ризику, не передбачають розмежування послуг відповідно до рівня медичної допомоги, тому частка таких послуг повторюється на усіх рівнях. Наприклад послуга КіТ на ВІЛ-інфекцію надається на первинному, вторинному і третинному рівні. Це навантажує фахівців спеціалізованої та високоспеціалізованої допомоги, оскільки не визначає конкретного маршруту пацієнта та не сприяє посиленню ролі первинного рівня надання допомоги у підвищенні якості послуг КіТ;
– відсутність затверджених клінічних настанов та відповідних універсальних клінічних протоколів на державному рівні, крім УКПМД первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги ко-інфекція (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)[65], зволікає розробку належних локальних протоколів на регіональному рівні. Це не сприяє можливості визначення маршруту пацієнта, хворого на ВІЛ-інфекцію або осіб, що віднесені до контингенту групи ризику і потребують якісної медичної допомоги на місцевому рівні.

Для виправлення такої ситуації наказами МОЗ України утворені мультидисциплінарні робочі групи з розробки УКПМД у сфері ВІЛ/СНІД[66].

Крім того, затвердження у різні часові рамки окремих нормативних документів, що визначають порядок надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим та хворим на СНІД, призводить до їх розбіжності за деякими нормами. Особливо це стосується обліку хворих.

[63] Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

[64] Наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1091 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі».

[65] Наказ МОЗ України від 31.12.2014 № 1039 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ко-інфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/ СНІД)».

[66] Наказ МОЗ України від 21.08.2014 № 586 Про затвердження складу мультидисциплінарної робочої групи для розробки медико-технологічної документації (клінічна настанова, клінічні протоколи) з питань антиретровірусного лікування, лікування опортуністичних інфекцій та супутніх захворювань у людей (дорослих), які живуть з ВІЛ;

Наказ МОЗ України від 17.02.2014 № 131 «Про затвердження складу мультидисциплінарної робочої групи з розробки медичних стандартів (уніфікованого клінічного протоколу) з лікування опортуністичних інфекцій та ВІЛ-асоційованих захворювань у ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей»;

Наказ МОЗ України від 13.02.2014 № 128 «Про затвердження складу мультидисциплінарної робочої групи для з розробки медичних стандартів (клінічного протоколу) з питань антиретровірусного лікування та здійснення медичного спостереження за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію»;

Наказ МОЗ України від 02.12.2013 № 1060 «Про затвердження складу міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи для розробки медичних стандартів (клінічного протоколу) з питань передачі ВІЛ від матері до дитини та приведення у відповідність до них нормативно-правових документів»

Наказ МОЗ України від 27.11.2013 № 1022 «Про затвердження складу мільтидисциплінарної робочої групи для розробки уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: ко-інфекція туберкульоз/ВІЛ».

Зокрема. Невідповідність наказу МОЗ України від 11.05.2010 № 388 вимогам наказів МОЗ № 1141[67] і № 180[68] за критерієм підсумків сероепідмоніторингу. В даному випадку відсутнє співставлення деяких показників при формуванні річних звітів щодо надання послуг консультування і тестування.

Подібна ситуація спостерігається у різночитанні норм наказів № 585[69] і №180[70] щодо обліку ВІЛ-інфікованих, які протягом року не звертаються до закладу охорони здоров'я для здійснення нагляду. Зняття таких осіб з обліку, відповідно п.11 наказу № 585 призводить до відриву пацієнтів від нагляду у період відсутності клінічних проявів та повернення їх до закладу охорони здоров'я у важкому стані.

Така нормативна недосконалість не сприяє якісному догляду за контингентом ВІЛ-інфікованих, призводить до можливості регіональних центрів СНІДу формувати диспансерну групу контингентів ЛЖВ у ручному режимі і, таким чином, дозволяє штучно впливати на рівень епідемічної ситуації на адміністративній території, тому потребує єдиного нормативного визначення умов нагляду.

Аналізуючи якість та безперервність послуг для контингентів ЛЖВ та ГР щодо інфікування ВІЛ доцільно зауважити про відсутність затверджених механізмів реалізації деяких послуг, котрі впливають як на задоволення самого пацієнта, так і на результати реалізації загальнодержавних програм.

Так, МОЗ України не затверджено механізм переадресації пацієнтів з встановленим ВІЛ-статусом від громадських організацій до кабінетів «Довіра» та центрів СНІДу. На цей час відсутність такого механізму дозволяє громадським організаціям, які надають послуги КіТ на ВІЛ-інфекцію переважно за анонімним принципом, приписувати відсоток виявлених з позитивним ВІЛ-статусом осіб, які вже стоять на обліку або знають про свій статус і звертаються за послугою КіТ вдруге/втретє. Це призводить до того, що частка осіб з позитивним ВІЛ-статусом за даними громадських організацій, що надають послуги КіТ на ВІЛ-інфекцію, обліковуються цими організаціями як виявлені ВІЛ-інфіковані двічі, а деякі й тричі, а інша частка пацієнтів, у яких ВІЛ-статус виявлено уперше, не доводиться до кабінетів «Довіра» та центрів СНІДу. Затвердження такого механізму сприятиме налагодженню взяття на облік ВІЛ-інфікованих осіб та надання їм вчасної допомоги;

Не затверджено механізм обміну шприців для споживачів ін'єкційних наркотиків (СІН) та утилізації використаних шприців. Зазначена норма була прийнята лише для пілотних регіонів під час реалізації пілотних проектів.

Не розроблений та не затверджений механізм замісної підтримувальної терапії (ЗПТ) в умовах ПМСД. Цей нормативний документ потрібен для наближення послуги ЗПТ до СІН та підвищення їх мотивації до профілактичних і лікувальних заходів.

Поступове удосконалення нормативної бази у сфері ВІЛ/СНІДу передбачено заходами Загальнодержавної соціальної програми протидії епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки[71]. Одним з важливих напрямів є удосконалення механізму моніторингу і оцінки (МіО) якості надання медичних послуг у сфері ВІЛ/СНІДу.

[67] Наказ МОЗ України від 21 грудня 2010 року № 1141«Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Мін'юсті України 14 березня 2011 року за № 319/19057, у редакції наказу МОЗ України від 17 вересня 2012 року № 718 та зі змінами у наказі МОЗ України від 10.07.13 № 585.

[68] Наказ МОЗ України від 05 березня 2013 року № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення».

[69] Наказ МОЗ України від 10.07.2013 р. № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25.07.2013 за № 254/23786.

[70] Наказ МОЗ України від 05 березня 2013 року № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення».

[71] Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки». Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 48, ст.2055 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1708-18

Відповідно до наказу МОЗ № 795[72] моніторинг якості надання медичних послуг повинен базуватися на клінічних індикаторах якості медичної допомоги (КІЯМД). Разом з цим наказ МОЗ № 743[73] не містить індикаторів якості послуг контингентам груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ та ЛЖВ.

Сформована на сьогодні нормативно-правова база в Україні щодо моніторингу послуг у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу передбачає ведення епідеміологічного[74] та програмного моніторингу[75]. Останній відстежує виконання показників Загальнодержавної програми протидії епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу та індикаторів програм Глобального фонду. Інші види моніторингу, як клінічний, фінансовий ведуться поки ще як пілотні. Виникає потреба у затвердженні КІЯМД ЛЖВ та інструкції з їх обрахування.

Формування механізму МіО послуг за принципом КІЯМД дозволить якісно оцінювати не лише стан епідемічної ситуації, як результат реалізації програм у сфері ВІЛ/СНІДу, а й вплинути на епідемію на рівні конкретного індивідууму, тобто попередити нові випадки інфікування ВІЛ та покращити життя тих осіб, які живуть з цією проблемою.

2.2. Аналіз нормативної бази щодо визначення якості медичних послуг у сфері ВІЛ/СНІДу та її дотримання на регіональному рівні

Аналізуючи нормативну базу щодо визначення якості медичних послуг на регіональному рівні, слід зауважити, що нормативні підстави для формування місцевої нормативної бази з надання якісної медичної допомоги ЛЖВ та контингентам ГР існують у вигляді базових наказів МОЗ України.

Так, однією з вимог проведення акредитації закладу охорони здоров'я є затверджені локальні протоколи, які розробляються як на рівні обласного закладу, так й на рівні окремого ЗОЗ.

Результати акредитаційних комісій МОЗ України, до яких входили співробітники МОЗ, Держслужби України соцзахворювань та Українського центру контролю за соціально небезпечними захворюваннями показали, що локальні протоколи на регіональному рівні не охоплюють усі рівні надання медичної допомоги у сфері надання послуг з ВІЛ/СНІДу та не визначають маршрут пацієнта, оскільки відсутня відповідна нормативна база МОЗ України (УКПМД).

Найслабшим ланцюгом в цьому процесі є рівень первинної медико-санітарної допомоги (ПМСД), який зовсім не містить переліку послуг, що надаються у сфері ВІЛ/СНІДу (крім деяких пілотних областей), а відтак не визначає маршруту пацієнтів, що живуть з ВІЛ або контингентів ГР.

На деяких адміністративних територіях, наприклад у м. Києві, за місцевими наказами в рамках пілотного проекту щодо реформування галузі охорони здоров'я розроблений локальний протокол, який визначає маршрут пацієнта та критерії якості надання медичної допомоги ЛЖВ та контингентам ГР на рівні ПМСД. Матеріали такої роботи були представлені на ІІ Національній конференції з питань ВІЛ/СНІДу «За кожне життя разом», яка відбулась у листопаді 2013 року у м. Києві.

В цілому ж, на цей час нормативно-правова підстава, яка би чітко визначала каскадний механізм надання медичної допомоги ЛЖВ та контингентам ГР за медичними

[72] Наказ МОЗ України від 11.09.2013 № 795 «Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 р. за № 1669/24201

[73] Наказ МОЗ України від 02.11.2011 № 743 «Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2011 р. за № 1328/20066.

[74] Наказ МОЗ України від 05 березня 2013 року № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення»

[75] Наказ Держслужби України соцзахворювань від 15 січня 2015 року №2 «Про затвердження Плану моніторингу та оцінки ефективності виконання Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки»

показаннями[76] з урахуванням комплексу соціальних послуг для пацієнта та механізму їх переадресації є недосконалою і потребує перегляду.

Аналізуючи вплив нормативної бази на якість послуг у сфері ВІЛ/СНІДу, слід зауважити, що вона залежить не лише від сформованої нормативної бази, а й дисципліни її виконання. Одним з проблемних питань на регіональному рівні є недотримання вимог нормативних документів МОЗ громадськими організаціями у наданні якісної медичної допомоги.

Наприклад, громадські організації, які не мають ліцензій на медичну практику[77] але є власниками мобільних пунктів та мобільних амбулаторій не дотримуються вимог наказу МОЗ № 114[78] щодо підписання угод із ЗОЗ з надання медичної допомоги (тестування на ВІЛ – це медична допомога). В межах п. 5 Порядку організації надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях, затвердженого зазначеним наказом «…для створення мобільного пункту або мобільної амбулаторії заклади охорони здоров'я… можуть використовувати автотранспорт та обладнання, що надається закладу охорони здоров'я у безоплатне користування організаціями об'єднань громадян на підставі договорів». Медичні працівники, які відповідно до договору працюють у цих мобільних пунктах повинні відповідати за результати роботи та забезпечувати облік результатів.

По факту, громадські організації не заключають договори із ЗОЗ на адміністративній території на надання медичної допомоги, а ЗОЗ не знають про функціонування таких пунктів, тому не дотримуються виконання п. 5, що переслідується законодавством України, як кримінальне правопорушення законодавства України громадськими організаціями.

Висновки

- В Україні затверджені наказами МОЗ, постійно удосконалюються та запроваджені в практику стандарти надання якісної медичної допомоги ЛЖВ та контингентам ГР щодо інфікування ВІЛ, проте вони не визначають організаційного механізму контролю якості медичних послуг у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу, не відповідають технологічним вимогам, які передбачають наявність клінічних настанов, розроблених на підставі міжнародних рекомендацій, та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги зазначеному контингенту на первинному, вторинному та третинному рівнях.
- У сфері ВІЛ/СНІДу в Україні запроваджено та функціонує епідеміологічний та програмний моніторинг але, зазначений механізм не передбачає моніторингу якості надання медичних послуг, який базується на клінічних індикаторах якості медичної допомоги (КІЯМД).
- Клінічні індикатори якості медичної допомоги у сфері ВІЛ/СНІДу не включені до клінічних індикаторів якості медичних послуг, передбачених Порядком контролю якості медичної допомоги, що затверджений наказом МОЗ від 28.09.2012 № 752.
- Відсутність національних клінічних настанов та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги не сприяють формуванню локальних протоколів надання медичної допомоги населенню на місцевому рівні, які визначають маршрут пацієнта (ЛЖВ та осіб, що відносяться до контингентів груп ризику) на місцевому рівні.
- У сфері ВІЛ/СНІДу має місце відсутність затверджених механізмів реалізації деяких послуг, як переадресація, обмін шприців, їх утилізація тощо, котрі впливають як на задоволення самого пацієнта, так і на результати реалізації загальнодержавних програм.

[76] Контингенти групи підвищеного ризику за поведінковими показаннями, як ЖКС, ЧСЧ ні є пацієнтами ЗОЗ, оскільки не потребують медичної допомоги.

[77] Видання ліцензій на медичну практику передбачено наказом МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 2 лютого 2011 № 49, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 9 лютого 2011 № 171/18909 (із змінами і доповненнями).

[78] Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 114 «Про організацію надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 9 червня 2012 р. за № 1002/21314.

- Відсутність нормативного визначення поняття медичної послуги не дає змоги розрахувати вартість цих послуг для прорахунку економічної ефективності заходів на різних рівнях надання медичної допомоги в т.ч. у сфері ВІЛ/СНІДу.
- Нормативами МОЗ України та фінансових установ не визначені критерії оцінки роботи медичних працівників, насамперед на рівні ПМСД, що надають допомогу контингенту хворих на соціально небезпечні хвороби та групам ризику щодо інфікування ВІЛ, а відтак відсутні мотиваційні підходи до оплати роботи за критеріями якості.
- Локальні протоколи, затверджені на цей час на регіональному рівні та в окремих ЗОЗ не визначають маршруту пацієнта, чітких дій на рівні ПМСД, не забезпечують каскадний механізм надання медичної допомоги ЛЖВ та контингентам ГР.
- Якість послуг у сфері ВІЛ/СНІДу залежить не лише від сформованої нормативної бази, а й дисципліни її виконання. Одним з проблемних питань на регіональному рівні є недотримання норм, встановлених МОЗ у сфері надання мобільних послуг КіТ на ВІЛ-інфекцію громадськими організаціями.

3. АНАЛІЗ НОРМАТИВНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЯКОСТІ СОЦІАЛЬНИХ (НЕМЕДИЧНИХ) ПОСЛУГ У СФЕРІ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ/СНІДУ

Як вже було вище зазначено Законом України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»[79] визначені гарантії Держави на надання людям, які живуть з ВІЛ, необхідної медичної допомоги та соціальних послуг.

Проте цим Законом Держава не гарантує надання соціальних послуг контингентам груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ.

Статтею 1 цього Закону зазначено, що «...визначення та перегляд переліку таких груп здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я...».

Наказом МОЗ України від 08.02.2013 № 104[80], «Про затвердження Переліку та Критеріїв визначення груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» визначено перелік таких контингентів, до яких відносяться:

- споживачі ін'єкційних наркотиків (СІН);
- особи, які надають сексуальні послуги за винагороду;
- чоловіки, які мають секс з чоловіками;
- статеві партнери СІН;
- клієнти осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду;
- статеві партнери чоловіків, які практикують секс з чоловіками.

Переважна більшість цих контингентів, крім СІН, не завжди потребують медичної допомоги, відтак не відносяться до сфери обслуговування закладів охорони здоров'я. Але відповідно до законодавства України вони не відносяться й до сфери установ і закладів соціальної політики.

[79] Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» N 5460-VI (5460-17) від 16.10.2012, ВВР, 2014, N 2-3, ст.41 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1972-12

[80] Наказ МОЗ України від 08.02.2013 № 104 «Про затвердження Переліку та Критеріїв визначення груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», зареєстровано в Міністерстві юстиції 26 лютого 2013 р. за № 324/22856.

Створення Державної служби України протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, як окремого центрального органу виконавчої влади передбачало покладання на неї функції нормативного урегулювання та координації заходів соціального забезпечення усіх контингентів груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ. Проте, ліквідація цієї служби на цей час не дає змоги врегулювати це питання і вимагає покладання функції нормативного урегулювання та фінансового забезпечення цього питання на рівні Уряду.

Загальне поняття соціальної послуги визначено Законом України «Про соціальні послуги»[81] від 19.06.2003 № 966-IV зі змінами від 2012 р.

«Соціальні послуги – комплекс заходів з надання допомоги особам, окремим соціальним групам, які перебувають у складних життєвих обставинах і не можуть самостійно їх подолати, з метою розв'язання їхніх життєвих проблем;

складні життєві обставини, спричинені інвалідністю, віком, станом здоров'я, соціальним становищем, життєвими звичками і способом життя, внаслідок яких особа частково або повністю на має здатності чи можливості самостійно піклуватися про особисте життя та брати участь у суспільному житті».

Перелік соціальних послуг для ЛЖВ та контингентів груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ перелічені у Завданнях і заходах з виконання Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки[82].

Проведений аналіз нормативно-правової бази соціальних послуг довів, що в Україні затверджені у 2010 році соціальні стандарти для ЛЖВ та представників груп підвищеного ризику спільним наказом Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Міністерства праці та соціальної політики України і Міністерства охорони здоров'я України[83]:

1.1. Стандарт надання соціальних послуг з догляду і підтримки для людей, які живуть з ВІЛ/СНІДом;
1.2. Стандарт надання соціальних послуг з профілактики ВІЛ-інфекції серед осіб з високим ризиком інфікування ВІЛ статевим шляхом;
1.3. Стандарт надання соціальних послуг хворим на поєднані захворювання туберкульоз та ВІЛ-інфекцію;
1.4. Стандарт надання соціальних послуг хворим з потрійним діагнозом (ВІЛ-інфекція, туберкульоз, залежність від наркотичних речовин);
1.5. Стандарт надання соціальних послуг особам, які отримують замісну підтримувальну терапію агоністами опіоїдів.

В загальних положеннях надано визначення Стандарту, який є комплексом соціальних норм і нормативів, на базі яких визначаються рівні основних соціальних гарантій щодо надання соціальних послуг з догляду і підтримки для людей, які живуть з ВІЛ/СНІДом.

Однак, зазначений наказ підлягав перегляду та перезатвердженню у зв'язку з ліквідацією Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, якому було доручено подати у встановленому порядку цей наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Передача частки функцій від Мінсім'ямолодьспорту до Міністерства соціальної політики та Міністерства освіти і науки не сприяло нормативному врегулюванню цього питання в повному обсязі, оскільки не відбулось чіткого розподілу функцій між зазначеними міністерствами. На цей час вище зазначений наказ підлягає скасуванню Міністерством юстиції України.

[81] Закон України «Про соціальні послуги» від 19.06.2003 № 966-IV зі змінами від 2012 р. http://zakon.rada.gov.ua/go/966-15

[82] Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки». Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 48, ст.2055 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1708-18

[83] Наказ Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Міністерства праці та соціальної політики України і Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 3123/275/770 «Про затвердження стандартів надання соціальних послуг представникам груп ризику».

Реагуючи на реформування адміністративної реформи та відповідно до Порядку розроблення державного стандарту соціальної послуги, Міністерство соціальної політики України підготувало низку нових наказів, якими затвердили стандарти соціальних послуг та критерії їх оцінки, а саме:

- Наказ від 30.07.2013 № 452 «Про затвердження Державного стандарту денного догляду» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 9 серпня 2013 р. за № 1363/23895 (зазначений наказ погоджено з Мінфіном, МОЗ України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом об'єднань профспілок);
- Наказ від19.09.2013 № 596 «Про затвердження Державного стандарту соціальної інтеграції та реінтеграції бездомних осіб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 р. за № 1671/24203
- Наказ від 13.11.2013 № 760 «Про затвердження Державного стандарту догляду вдома», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2013 р. за № 1990/24522
- Наказ від 3.08.2013 № 495 «Про затвердження Державного стандарту надання притулку бездомним особам» Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2013 р. за № 1447/23979
- Наказ від 27.12.2013№ 904 «Про затвердження методичних рекомендацій з проведення моніторингу та оцінки якості соціальних послуг»
- Останнім наказом затверджено Методичні рекомендації з проведення моніторингу та оцінки якості соціальних послуг та Рекомендації щодо шкали оцінки якості цих послуг. Зазначені методичні рекомендації не містять шкали якості послуг для контингентів груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, їх вартості та фінансових розрахунків.
- Законодавче визначення соціальних послуг для контингентів груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ дозволить підвищити якість послуг для зазначеної категорії населення та упорядкує роботу соціальних служб і громадських організацій з реалізації проектів, що виконуються у цій сфері в рамках національних коштів та міжнародної технічної допомоги.
- Таким чином, можна зробити висновки, що нормативно-правова база щодо стандартизації та оцінки якості надання соціальних/немедичних послуг для ЛЖВ та груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ частково урегульована, але потребує подальшого удосконалення у сфері соціальних послуг для контингентів групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ.

Висновки

- Аналіз нормативно-правової бази соціальних послуг довів, що в Україні затверджені соціальні стандарти для ЛЖВ.
- Для представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ формально соціальні стандарти відсутні.
- Не розроблені державні нормативи вартості соціальних послуг та умов їх фінансування.
- У зв'язку з відсутністю державних стандартів соціальних послуг для контингентів груп ризику щодо інфікування ВІЛ слід:

  – розробити та надати пропозиції щодо змін до деяких законодавчих актів шляхом внесення поняття соціальних послуг для зазначеної категорії населення;
  – розробити та затвердити державні стандарти соціальних послуг для них, затвердити фінансові нормативи їх вартості;
  – забезпечити реальну самостійність органів місцевого самоврядування у вирішенні питань планування послуг, формування мережі соціальних служб.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

- Провівши аналіз нормативно-правової бази щодо управління якістю послуг у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу для уразливих груп населення та ЛЖВ можна зробити наступні висновки:
- Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу передбачає гармонізацію національної системи стандартизації за європейськими принципами та побудована на підставі доказової медицини.
- Нормативно-правова база України щодо загального порядку визначення якості медичної допомоги в системі охорони здоров'я адаптована до міжнародних рекомендацій та, як базова, може використовуватись у період реформування системи охорони здоров'я, проте на законодавчому рівні не визначено самого поняття медичної послуги.
- Розробка медико-технологічних нормативів надання медичної допомоги у сфері стандартизації в системі охорони здоров'я здійснюється на підставі нормативів, встановлених МОЗ України.
- Процес розробки політики щодо загального порядку визначення якості медичних послуг передбачає участь регіональних фахівців, громадських організацій, професійних асоціацій, контингентів груп ризику, тощо.
- Стандартизація медичних послуг в охороні здоров'я України передбачає розробку і впровадження у повсякденну медичну практику клінічних настанов та уніфікованих клінічних протоколів, гармонізації стандартів медичної допомоги з міжнародною системою стандартизації .
- У процесі стандартизації надання медичних послуг передбачено розмежування державного і регіонального рівнів (уніфіковані клінічні протоколи надання медичної допомоги державного рівня і локальні протоколи або маршрут пацієнта на регіональному рівні та рівні окремого закладу).
- Стандартизація роботи медичних закладів України здійснюється шляхом акредитації медичних закладів відповідно до визначеного нормативами МОЗ України порядку.
- Моніторинг використання системи індикаторів якості медичної допомоги в Україні передбачено лише в рамках пілотного проекту щодо реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві.
- МОЗ України затверджено перелік індикаторів якості медичної допомоги для здійснення моніторингу якості первинної, вторинної, третинної та екстреної медичної допомоги. Проте цей наказ не містить показників якості у сфері послуг з ВІЛ/СНІДу.
- Наказом МОЗ України встановлено порядок забезпечення рівня контролю за якістю медичної допомоги, визначено відповідальним Управління контролю якості медичних послуг МОЗ України за організацію моніторингу контролю якості медичної допомоги.
- Застосування лише обліково-звітних форм як засобу визначення показників якості, обмежує можливості загальної оцінки якості послуг і потребує подальшого удосконалення адміністративних та технологічних нормативних документів в системі моніторингу і оцінки якості медичних послуг.
- При наявній можливості застосування індикаторів якості надання медичної допомоги, в Україні недосконалий механізм мотивації їх застосування у зв'язку з неефективною системою фінансування закладів охорони здоров'я та відсутністю критеріїв індивідуальної оплати лікарів від індикаторів якості.

- Механізм акредитації закладів охорони здоров'я не забезпечує належну оцінку якості їх роботи, оскільки не використовує реакцію найбільш чутливих споживачів послуг на порівняльні клінічні індикатори індексу споживацької довіри.
- В Україні затверджені наказами МОЗ, постійно удосконалюються та запроваджені в практику стандарти надання якісної медичної допомоги ЛЖВ та контингентам ГР щодо інфікування ВІЛ, проте вони не визначають організаційного механізму контролю якості медичних послуг у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу, не відповідають технологічним вимогам, які передбачають наявність клінічних настанов, розроблених на підставі міжнародних рекомендацій, та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги зазначеному контингенту на первинному, вторинному та третинному рівнях.
- У сфері ВІЛ/СНІДу в Україні запроваджено та функціонує епідеміологічний та програмний моніторинг але, зазначений механізм не передбачає моніторингу якості надання медичних послуг, який базується на клінічних індикаторах якості медичної допомоги (КІЯМД).
- Клінічні індикатори якості медичної допомоги у сфері ВІЛ/СНІДу не включені до клінічних індикаторів якості медичних послуг, передбачених Порядком контролю якості медичної допомоги, що затверджений наказом МОЗ від 28.09.2012 № 752.
- Відсутність національних клінічних настанов та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги не сприяють формуванню локальних протоколів надання медичної допомоги населенню на місцевому рівні, які визначають маршрут пацієнта на місцевому рівні.
- У сфері ВІЛ/СНІДу має місце відсутність затверджених механізмів реалізації деяких послуг, як переадресація, обмін шприців, їх утилізація тощо, котрі впливають як на задоволення самого пацієнта, так і на результати реалізації загальнодержавних програм.
- Відсутність нормативного визначення поняття медичної послуги не дає змоги розрахувати вартість цих послуг для прорахунку економічної ефективності заходів на різних рівнях надання медичної допомоги в т.ч. у сфері ВІЛ/СНІДу.
- Нормативами МОЗ України та фінансових установ не визначені критерії оцінки роботи медичних працівників, насамперед на рівні ПМСД, що надають допомогу контингенту хворих на соціально небезпечні хвороби та групам ризику щодо інфікування ВІЛ, а відтак відсутні мотиваційні підходи до оплати роботи за критеріями якості.
- Локальні протоколи, що затверджені на цей час на регіональному рівні та в окремих ЗОЗ не визначають маршруту пацієнта, чітких дій на рівні ПМСД, не забезпечують каскадний механізм надання медичної допомоги ЛЖВ та контингентам ГР.
- Якість послуг у сфері ВІЛ/СНІДу залежить не лише від сформованої нормативної бази, а й дисципліни її виконання. Одним з проблемних питань на регіональному рівні є недотримання норм, встановлених МОЗ у сфері надання мобільних послуг КіТ на ВІЛ-інфекцію громадськими організаціями.
- В Україні затверджені соціальні стандарти для загального населення, які поширюються і на контингент ЛЖВ.
- Соціальні стандарти для представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ формально відсутні.
- Не розроблені державні нормативи вартості соціальних послуг та умов їх фінансування.
- Для усунення нормативних перешкод у сфері управління якістю послуг для уразливих груп населення та ЛЖВ РЕКОМЕНДУЄМО:
- В проект нової редакції Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», включити визначення поняття «медичної послуги».

- Розглянути можливість внесення змін до законів України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та «Про соціальні послуги» стосовно визначення поняття соціальної послуги для контингентів груп підвищеного ризику щодо ВІЛ-інфікування.
- Розробити та запровадити у повсякденну медичну практику з дотриманням медико-технологічних вимог медичні стандарти (клінічні настанови) та уніфіковані клінічні протоколи надання первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги наступних питань:

  – передачі ВІЛ від матері до дитини, допомоги ВІЛ-інфікованим дітям, дітям, народженим ВІЛ-інфікованими жінками, та ВІЛ-інфікованим вагітним жінкам;
  – антиретровірусного лікування людей, які живуть з ВІЛ;
  – з лікування опортуністичних інфекцій та ВІЛ-асоційованих захворювань у ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей;
  – антиретровірусного лікування та здійснення медичного спостереження за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію.

- На підставі розроблених клінічних настанов та уніфікованих клінічних протоколів сприяти на регіональному рівні розробці локальних протоколів, які би визначали маршрут пацієнта та забезпечили каскадний механізм надання медичної допомоги ЛЖВ та контингентам груп ризику.
- Пропонувати МОЗ України внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» від 15 липня 1997 р. № 765 та відповідні накази МОЗ щодо умов акредитації закладів охорони здоров'я, передбачивши залучення громад.
- Розробити та запровадити у практику діяльності ЗОЗ моніторинг якості надання медичних послуг у сфері послуг з ВІЛ/СНІДу, який базується на клінічних індикаторах якості медичної допомоги (КІЯМД).
- Наказом МОЗ України визначити відповідальну установу за організацію моніторингу контролю якості медичної допомоги у сфері послуг з ВІЛ/СНІДу.
- На підставі індикаторів якості медичної допомоги розробити механізм мотивації їх застосування лікарями за принципом диференційованої оплати залежно від індикаторів якості.
- Шляхом внесення змін до наказу МОЗ від 28.09.2012 № 752 включити Клінічні індикатори якості медичної допомоги у сфері ВІЛ/СНІДу до Порядку контролю якості медичної допомоги.
- Розглянути питання щодо доцільності розробки механізмів реалізації послуг у сфері ВІЛ/СНІДу як переадресація, обмін шприців, їх утилізація тощо, котрі впливають як на задоволення самого пацієнта, так і на результати реалізації загальнодержавних програм.
- Розробити та затвердити алгоритми розрахунків вартості медичних та соціальних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД та контингентам груп ризику.
- Разом з Міністерством соціальної політики розглянути питання щодо розробки та затвердження соціальних стандартів для представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ.
- Розробити державні нормативи вартості соціальних послуг та умови їх фінансування.

Перелік використаних джерел

1. ПЕРЕЛІК НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ

1.1. ЗАКОНИ

- Закон України «Про соціальні послуги» від 19.06.2003 № 966-IV із змінами у редакції від 18.10.2012, №5290-17 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/966-15
- Закон України від 18.03.2004 р. № 1629-IV «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1629-15
- Закон України від 07.07.2011 № 3612-VI «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та м. Києві» zakon.rada.gov.ua/go/3612-17
- Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» N 5460-VI (5460-17) від 16.10.2012, ВВР, 2014, N 2-3, ст.41 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1972-12
- Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки». Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 48, ст.2055 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1708-18
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII зі змінами від 09.04.2014 р. № 1194-VI http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
- Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 № 1023-XII зі змінами у редакції від 03.01.2015 http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12
- Закон України від 10.04.2014 р. № 1197-VII «Про здійснення державних закупівель» http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12
- Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»» від 08.04.2014 р. реєстраційний № 4658 http://www.apteka.ua/article/302759

1.2. НАКАЗИ

- наказ МОЗ України від 25.05.2000 р. № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД»
- наказ МОЗ України від 19.08.2005 № 415 р. «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 р. за № 1404/11684.
- наказ МОЗ України від 13.04.2007 р. № 182 «Про затвердження Клінічних протоколів», (Клінічного протоколу діагностики та лікування опортуністичних інфекцій і загальних симптомів у ВІЛ-інфікованих дорослих та підлітків» та «Клінічного протоколу з антиретровірусного лікування та здійснення медичного спостереження за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію»
- наказ МОЗ, Міносвіти, Мінсім'ямолодьспорту України, Держдепартаменту України з питань виконання покарань, Мінпраці України від 23.11.2007 р. № 740/1030/4154/321/614 «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей», зареєстрований в Мінюсті України 26 грудня 2007 року за № 1405/14672
- наказ МОЗ України від 25.02.2010 р. № 102 «Про функціонування кабінетів «Довіра»
- наказ МОЗ України від 11.05.2010 р. № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції»
- наказ МОЗ України від 12.07.2010 р. № 551 «Про затвердження Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків»
- наказ Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Міністерства праці та соціальної політики України і Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 3123/275/770 «Про затвердження стандартів надання соціальних послуг представникам груп ризику»
- наказ МОЗ України від 21.12.2010 р. № 1141«Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Мін'юсті України 14 бе-

резня 2011 року за № 319/19057,у редакції наказу МОЗ України від 17 вересня 2012 року № 718 та зі змінами у наказі МОЗ України від 10.07.13 № 585

- наказ МОЗ України від 02.02.2011 № 49 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 9 лютого 2011 № 171/18909 (із змінами і доповненнями)
- наказ МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 «Про затвердження Стандартів державної акредитації лікувально-профілактичних закладів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418
- наказ 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»
- наказ МОЗ України від 19.09.2011 р. № 597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року»
- наказ МОЗ України від 02.11.2011 р. № 743 «Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2011 р. за № 1328/20066
- наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 114 «Про організацію надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 9 червня 2012 р. за № 1002/21314.
- наказ МОЗ від 27.03.2012 р. № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 5 червня 2012 р. за № 889/21201 із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ № 238 від 27.03.2013
- наказ МОЗ України від 28.10.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313
- наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 р. за № 1996/22308
- наказ МОЗ України від 21.12.2012 р. № 1091 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі»
- наказ МОЗ України від 08.02.2013 р. № 104 «Про затвердження Переліку та Критеріїв визначення груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», зареєстровано в Міністерстві юстиції 26 лютого 2013 р. за № 324/22856
- наказ МОЗ України від 05.03.2013 р. № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення»
- наказ МОЗ України від 10.07.2013 р. № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25.07.2013 за № 254/23786
- наказ МОЗ України від 02.11.2011 № 743 «Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2011 р. за № 1328/20066
- наказ МОЗ України від 27.11.2013 р. № 1022 «Про затвердження складу мільтидисциплінарної робочої групи для розробки уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: ко-інфекція туберкульоз/ВІЛ»
- наказ МОЗ України від 02.12.2013 р. № 1060 «Про затвердження складу міжвідомчої мультидисциплінарної робочої групи для розробки медичних стандартів (клінічного протоколу) з питань передачі ВІЛ від матері до дитини та приведення у відповідність до них нормативно-правових документів»
- наказ МОЗ України від 13.02.2014 р. № 128 «Про затвердження складу мультидисциплінарної робочої групи для з розробки медичних стандартів (клінічного протоколу) з питань антиретровірусного лікування та здійснення медичного спостереження за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію
- наказ МОЗ України від 17.02.2014 р. № 131 «Про затвердження складу мультидисциплінарної робочої групи з розробки медичних стандартів (уніфікованого клінічного протоколу) з лікування опортуністичних інфекцій та ВІЛ-асоційованих захворювань у ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей»

- наказ МОЗ України від 21.07.2014 р. № 509 «Про затвердження Змін до Типового положення про кабінет «Довіра»»
- наказ МОЗ України від 21.08.2014 р. № 586 Про затвердження складу мультидисциплінарної робочої групи для розробки медико-технологічної документації (клінічна настанова, клінічні протоколи) з питань антиретровірусного лікування, лікування опортуністичних інфекцій та супутніх захворювань у людей (дорослих), які живуть з ВІЛ
- наказ МОЗ України від 11.09.2013 р. № 795 «Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги»,зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 р. за № 1669/24201
- наказ МОЗ України від 31.12.2014 р. № 1039 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ко-інфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/ СНІД)»
- наказ Держслужби України соцзахворювань від 15.01.2015 р. № 2 «Про затвердження Плану моніторингу та оцінки ефективності виконання Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки»

ІНШІ ДЖЕРЕЛА

- Люблінська хартія з реформування охорони здоров›я, Польща, 19 червня 1996 р. http://www.lvivacademy.com/download_1/konf/Chastyna_1_2.pdf
- Вороненко Ю.В., Горачук В.В. / Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги. Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України.
- Г.Галковская. Государственные закупки в Украине, илиОчерк о стабильности. Газета Аптека (№ 973 (2) 19.01.2015)http://www.apteka.ua/article/320399
- Держспоживстандарт України (2005) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). ДСТУ ISO 9000:2007. Київ, 34 с.
- Держспоживстандарт України (2008) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (IWA 1:2005, IDT) ДСТУ IWA 1:2007. Київ, 83 с.
- Держспоживстандарт України (2009) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT) ДСТУ ISO 9001:2009. Київ, 34 с.
- Єрмолова Ю. В. / Медичні стандарти та клінічні протоколи: імплементація світового досвіду у вітчизняну охорону здоров'я .Український медичний журнал «Часопис», № 5 (103) IX/X 2014 р. Видавництво «МОРІОН».
- Єрмолова Ю. В. /Локальні протоколи — основа системи стандартизації медичної допомоги. Український медичний журнал «Часопис», № 5 (103) IX/X 2014 р. Видавництво «МОРІОН».
- Індикатори якості медичної допомоги та їх роль в управлінні охороною здоров'я. огомаз В.М. (Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця), Горох Є Л , Ліщишина О.М., Степаненко А.В. (Державний фармакологічний центр МОЗ України), Росс Г., Новічкова О М (Проект Європейського Союзу «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні»)
- Національна стратегія побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025 років (проект). http://healthsag.org.ua/discussions-strategy/
- Національна служба охорони здоров'я Великої Британії — National Health Service (NHS) QualityImprovementScotland (QIS); http://www.clinicalgovernance.scot.nhs.uk/section1/clinicalindicators.asp
- Огляд епідемічної ситуації з ВІЛ/СНІД в Україні на 01.07.2014 р.
- http://ucdc.gov.ua/uk/statystyka/epidemiologiya

RESPOND: Якість послуг - Посилення мереж та організацій - Науково обґрунтовані рішення

Проект USAID RESPOND, що фінансується відповідно до Надзвичайного плану Президента США із боротьби зі СНІДом, спрямований на зменшення темпів розповсюдження ВІЛ-інфекції серед представників груп найвищого ризику в Україні. Проект виконує організація Пакт, Інк. у партнерстві з FHI360.

Ця публікація стала можливою завдяки щирій підтримці Американського народу, наданій через Агентство США з міжнародного розвитку (USAID). Зміст не обов'язково відображає погляди USAID чи уряду США.