

Д.В.Карамішев,
кандидат медичних наук, доцент, докторант
кафедри управління охороною здоров'я ХРІДУ НАДУ

Управління якістю медичної допомоги в контексті інноваційних перетворень системи охорони здоров'я

Розглянуто можливість створення дієвої системи якості медичної допомоги та питання забезпечення належної якості як одного з важливих критеріїв оцінки ефективності інноваційних процесів у сучасних умовах побудови нової системи управління охороною здоров'я в Україні. Запропоновано створення державної програми забезпечення якості медичної допомоги населенню.

Ключові слова: якість медичної допомоги, система охорони здоров'я, інноваційні процеси.

Карамышев Д.В. Управление качеством медицинской помощи в контексте инновационных преобразований системы здравоохранения

Рассмотрены возможность создания действенной системы качества медицинской помощи и вопросы ее надлежащего обеспечения как одного из важных критериев оценки эффективности инновационных процессов в условиях построения новой системы управления здравоохранением в Украине. Предложено создать государственную программу обеспечения качества медицинской помощи населению.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, система здравоохранения, инновационные процессы.

Karamyshev D.V. Quality management of medicare in the context of innovative transformations of the health protection system

Possibility of creation effective system of medicare quality and questions its proper providing are considered. Quality of medicare is one of important criteria of estimation efficiency of innovative processes in construction of the new monitoring system by the health protection in Ukraine. Creation of the government program of providing quality of medicare to the population is offered.

Key words: quality of medicare, health protection system, innovative processes.

Постановка проблеми та аналіз останніх досліджень. Сьогодні метою інноваційних перетворень у системі охорони здоров'я можна вважати передусім створення ефективних механізмів державного регулювання якості медичної допомоги шляхом системної перебудови галузі та формування єдиної інформаційно-методологічної доктрини розвитку охорони здоров'я.

Прийнята в 1996 р. на конференції міністрів охорони здоров'я в Любліні "Хартія про реформування охорони здоров'я" одним із провідних принципів реформ охорони здоров'я визначила безперервне покращення якості медичної допомоги та підвищення її ефективності [1].

Враховуючи досвід вивчення питань забезпечення якості медичної допомоги як вітчизняними, так і переважно російськими вченими, слід зазначити, що концептуальні підходи до управління якістю медичної допомоги окреслені в працях російських учених А.Лінденбрата, Ю.Комарова, А.Короткова, А.Галанова, В.Алмазова, Б.Гафурова та ін. [1-4].

Серед вітчизняних учених сучасні принципи та шляхи вдосконалення якості медичної допомоги в контексті стандартизації розглядали в своїх роботах В.Пономаренко, А.Зіменковський, А.Степаненко [5; 6]. Теоретико-методологічні підходи до формування державних соціальних нормативів надання медичної допомоги цікавили Н.Ярош,

А.Зіменковського [7; 8]. Питаннями розгляду місця доказової медицини в спектрі застосування наукової медичної інформації та реалізації державної інноваційної політики займався А.Уваренко [9].

Але до сьогодні не проводилося комплексної оцінки можливості створення ефективної системи якості надання медичної допомоги в Україні з урахуванням нових підходів до організації універсальної системи лікування хворих, заснованої на принципах доказовості.

Завдання цього дослідження полягає в розгляді можливості створення дійової системи якості та питань забезпечення належної якості медичної допомоги як одного з важливих критеріїв оцінки ефективності інноваційних процесів у цій сфері в сучасних умовах побудови нової системи управління охороною здоров'я в Україні.

Виклад основного матеріалу. Під якістю медичної допомоги розуміється процес взаємодії лікаря та пацієнта, заснований на кваліфікації лікаря, тобто його здатності знижувати ризик прогресування захворювання у пацієнта та виникнення нового патологічного процесу, оптимально використовувати ресурси медицини та забезпечити задоволеність пацієнта наданою йому медичною допомогою [10].

Якість медичної допомоги - сукупність характеристик, що підтверджують відповідність наданої допомоги наявним потребам та сучасному рівню доказової медичної науки та технології [11; 12].

Імовірно, що при розгляданні різноманітних варіантів визначення якості медичної допомоги необхідно враховувати класичне визначення якості, згідно з яким під названим терміном слід розуміти наявність суттєвих ознак, властивостей, особливостей, що відрізняють один предмет або явище від інших [4].

Отже, якість медичної допомоги можна розглядати як сукупність властивостей, умов та факторів, що її визначають. Визначення якості медичної допомоги - це відповідність реального результату цілеспрямованої зовнішньої дії на живий організм, що потребує корекції фізіологічного стану, типовому стандарту, що заснований на статистично вірному прогнозі результату, що очікується в даних випадках.

Пошук відповіді на запитання про те, яку ж медичну допомогу можна назвати якісною, приведе до схем формалізованих стандартів медичної допомоги.

Медико-технологічні стандарти регламентують власне процес надання медичної допомоги; стандарти програм медичної допомоги - проведення комплексу медичних заходів визначеним групам пацієнтів; медико-економічні стандарти - стандарти програм із закладанням розрахункової вартості комплексу послуг, які пропонуються для надання пацієнтам; стандарти медикаментозного забезпечення формуються шляхом розробки спеціального формулярного списку лікарських засобів за кожним захворюванням у розрізі клініко-фармакологічних груп.

Упровадження галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій лікувально-діагностичного процесу стаціонарної допомоги спрямоване на забезпечення хворому гарантованого рівня й обсягу медичної допомоги відповідної якості, нижче якого надання медичної допомоги в лікувально-профілактичних установах України є неприпустимим [13].

На сучасному етапі розвитку охорони здоров'я, поряд із упровадженням державних соціальних нормативів та стандартів, пріоритетним напрямом щодо покращання медичної допомоги визначено впровадження сучасних науково обґрунтованих медичних стандартів, зокрема клінічних протоколів [14].

Як показує міжнародний досвід, організація медичної допомоги населенню на основі використання протоколів обумовлює ефективний механізм підвищення якості профілактичних і діагностично-лікувальних заходів за рахунок прискореного впровадження нових досягнень у клінічну практику, сприяє раціональному використанню ресурсів галузі.

Клінічний протокол - це нормативний документ, що визначає вимоги до надання медичної допомоги пацієнту при конкретному захворюванні чи при визначеному синдромі, або в конкретній ситуації [15]. Протокол містить чітко регламентовані, розташовані у відповідному порядку заходи з надання медичної допомоги, спрямовані на забезпечення її високої якості та ефективного використання матеріальних ресурсів охорони здоров'я.

Розроблення протоколів надання медичної допомоги проводиться спільно Міністерством охорони здоров'я і Академією медичних наук України. До їх опрацювання залучаються провідні науково-дослідні установи, вищі медичні навчальні заклади України, кращий науковий потенціал галузі. Науково-методичний супровід підготовки клінічних протоколів проводиться Українським інститутом громадського здоров'я [5].

Система стандартизації медичної допомоги все більше орієнтується на розробку алгоритмів, протоколів і клінічних посібників, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних і помилкових втручань [6].

Найперспективнішим методом розробки клінічних посібників в економічно розвинених країнах є використання досягнень медицини, заснованих на доказах. Такий принцип був зумовлений швидким збільшенням обсягу наукової інформації й отримав назву "науково обґрунтована медична практика", або "доказова медицина" (evidence based medicine) [16].

Протягом століть медицина керувалася рекомендаціями найвідоміших і найавторитетніших лікарів, які були напрацьовані ними на основі особистого професійного досвіду. Напевне, на той час, з відповідним йому рівнем розвитку науки, це був правильний, адекватний підхід.

Нині, в еру складних медичних технологій, упровадження новітніх методів і способів лікування, розмаїття лікарських засобів, медична практика має бути обґрунтованою, науково зваженою та побудованою на принципах доказової медицини, під якою розуміють критичний аналіз результатів наукових досліджень для впровадження в практику найефективніших методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації [5].

Доказова медицина - це науково обґрунтована медична практика. Остання формується не просто на кожному відомому результаті наукового дослідження, а на наукових фактах, які одержані у дослідженнях, що відповідають вимогам клінічної епідеміології.

Сьогодні прийняття управлінських рішень у сфері охорони здоров'я повинне враховувати вимоги доказової медицини.

У цей час органи управління охороною здоров'я і страхові організації промислово розвинених країн, приймаючи рішення, керуються висновками й рекомендаціями, отриманими в результаті метааналізу від спеціальних формулярних комітетів, які є складовою частиною національних формулярних систем.

Формулярна система - якісно новий підхід до вирішення проблеми раціонального використання ліків, що повинен стати елементом державної політики у сфері обігу ліків. Вона містить у собі ряд компонентів, а саме: формулярну комісію, формулярний список ліків (формуляр), стандарти (протоколи) якості лікування, програму оцінки використання ліків.

Основним завданням формулярної системи є гарантія забезпечення хворих якісним лікуванням, заснована на визначенні й розробці проблемно-орієнтованих і зроблених методів раціональної фармакотерапії поширених захворювань. В основі формуляра містяться погоджені й прийняті на міжнародному й державному рівні практичні рекомендації (стандарти) лікування, доказово обґрунтований підхід до ведення раціональної фармакотерапії, дані дослідження рівня споживання ліків і вартості лікування кожного захворювання.

Формуляр має обмежувальний характер і заохочує використання тільки тих лікарських засобів, які включені в нього. Цим досягається значне скорочення номенклатури ліків, підвищується терапевтична віддача й спрощується процес лікарського забезпечення.

На рівні міста (області) передбачається створення формулярного терапевтичного комітету, відповідального за розробку обмеженого списку лікарських засобів, затверджених для використання й закупівель місцевими лікувальними установами. В ідеалі такий список складається шляхом ретельного аналізу структури захворюваності (по кожній окремій нозології) з урахуванням регіональної специфіки. По закінченні формування формулярного списку він затверджується формулярним комітетом і видається наказ про обов'язковість використання формуляра лікарями й особами, відповідальними за закупівлю лікарських препаратів. Таким чином, формуляр стає документом, обов'язковим для виконання. Формулярний список переглядається формулярним комітетом не менш ніж один раз на рік.

Національна формулярна система є багаторівневою структурою, яка передбачає функціонування як на центральному, так і на регіональному рівні, а також на рівні лікувально-профілактичного закладу: національний формуляр, регіональний формуляр, формуляр лікувального закладу. Розвиток соціально орієнтованої охорони здоров'я в умовах ринкової економіки диктує порядок із запровадженням нових медичних технологій і створення Національного формулярного комітету. Формулярний комітет - робоча група компетентних фахівців, відповідальних за всі аспекти роботи формулярної системи. Національний формуляр може бути основою політики раціонального використання лікарських засобів.

Відмінною рисою національних формулярних систем є ступінь централізації, розподілу функцій і відповідальності. Слід зазначити, що вирішення даних питань можливе тільки при спільній роботі організаторів охорони здоров'я, лікарів і фармацевтів як учених, так і практиків.

Започаткування формулярної системи змогло б поліпшити ситуацію на українському фармацевтичному ринку, зробити більш прозорими процеси тендерних закупівель, придбання лікарських засобів лікувальними установами.

Отже, запровадження національної формулярної системи можна порівняти з визначенням "чітких правил гри" і введенням "єдиної валюти" в системі лікарського забезпечення [9].

Ідеться про те, що застосування експериментальних або клінічних досліджень, виробничої практики, інших медичних технологій повинно мати специфічні вимоги та проводитись відповідно до загальноприйнятих стандартів, завдяки чому результати цих досліджень закладаються в основу формування нових медичних технологій, які вже засновані на доказових фактах.

Доказову медицину не варто вважати за панацею при вирішенні всіх проблем та труднощів клінічної медицини, а також системи управління охороною здоров'я. Доказо-

ва медицина не підміняє те, що називається мистецтвом лікування. Останнє - це особистий досвід лікаря, його компетенція, інтуїція, здоровий глузд, лікарське мислення. Це все інколи суперечить імперативно нав'язаним стандартам, протоколам, спеціальним медичним технологіям.

Застосування існуючих стандартів не повинно мати імперативний характер. Дехто розглядає доказову медицину як підведення фундаменту під інженерну модель взаємовідносин лікаря та хворого. Прихильники такої моделі виходять з того, що, застосовуючи нинішні високі медичні технології, хворого можна "підремонтувати", як якусь машину, незважаючи при цьому на всілякі "сентименти". Проте це не аксіома.

Так, лікар завжди був фігурою з лікарським авторитетом для хворого. Такий авторитет часто сильніший за лікарський засіб, навіть найновіший. Абсолютно достовірно, що інколи спостерігається неоднакова ефективність лікування за одним і тим же рецептом у різних лікарів. Справа саме в самовідданості та відвертому бажанні допомогти пацієнту або відсутності цього та спробі заробити на стражданні ближнього.

З розвитком науково-технічного прогресу медицина наближається до точних наук, проте вона ніколи такою не стане. Роль лікаря як творчої особистості біля хворого дуже значна і вона такою залишиться назавжди [9].

Одним із першочергових завдань державної політики в охороні здоров'я є створення законодавчої інформативно-правової бази розвитку стандартизації - проекту Закону "Про стандартизацію в охороні здоров'я", програми робіт з розвитку стандартизації в галузі охорони здоров'я. Програма має бути спрямована на вдосконалення управління в галузі охорони здоров'я, забезпечення її цілісності за рахунок єдиних підходів до планування, нормування, ліцензування та сертифікації, підвищення ефективності функціонування галузі, спрямованої на вирішення завдань із збереження та покращання здоров'я населення, прискорення інтеграції України в Європейський Союз та інші міжнародні структури.

Очікуваними результатами від реалізації стандартизації в охороні здоров'я повинні стати: створення державної системи стандартизації в охороні здоров'я; упровадження стратегічного планування діяльності, регулювання та контроль витрат, покращання показників діяльності закладів охорони здоров'я; підвищення якості та безпеки медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення; прискорення впровадження нових медичних технологій; покращання показників здоров'я населення; прискорення вступу України в міжнародні структури. Прийняття та реалізація програми дозволять удосконалити нормативно-правову базу стандартизації, запровадити нові прогресивні технології, впровадити системи управління якістю медичної допомоги і здійснювати її державну підтримку, задовольнити попит населення на безпечну та якісну медичну допомогу.

Отже, це повинна бути достатньо централізована система, що має свої структури як в Міністерстві охорони здоров'я України (відділ стандартизації), так і в органах управління охороною здоров'я місцевих органів державної влади [5].

Останнім часом інноваційні перетворення в напрямі стандартизації вітчизняної системи охорони здоров'я просуваються дуже стрімкими темпами. Це пов'язано передусім з євроінтеграційними процесами, які відбуваються в Україні та поширюються на всі сфери суспільства. Приведення вітчизняної системи охорони здоров'я у відповідність з міжнародними нормами і стандартами потребує принципово нових підходів до організації надання медичної допомоги громадянам.

Необхідним заходом не тільки для оптимізації інноваційних процесів і підвищення ефективності медичної допомоги, яка надається населенню в лікувально-профілактичних закладах, а й для успішної інтеграції української охорони здоров'я в європейський та світовий медичний простір повинно бути визнання і використання принципів доказової медицини під час створення державних соціальних нормативів надання медичної допомоги.

Науково-організаційною та методологічною базою для здійснення відбору медичних технологій і їх рекомендацій до впровадження можуть стати Державний інформаційний центр доказової медицини та регіональні центри доказової медицини. Вони проводитимуть збирання, вивчення та поширення інформації про отримані українськими вченими науково доведені дані стосовно медичних технологій.

У випадку своєчасного надходження у повному обсязі результатів діяльності інформаційних центрів доказової медицини головні позаштатні спеціалісти Міністерства охорони здоров'я та члени очолюваних ними робочих груп з формування державних стандартів матимуть змогу здійснювати моніторинг якості державних соціальних нормативів та своєчасно вносити до них зміни й доповнення [7].

Вивчення різних підходів до вирішення проблеми покращання якості медичної допомоги свідчить про їх різноманітність [3; 2; 17; 18].

Загалом управління якістю - це діяльність, що спрямована на встановлення певного порядку та стандартів, моніторинг та покращання якості роботи таким чином, щоб медична допомога, що надається, була найбільш результативною та безпечною [12].

Система управління якістю медичної допомоги складається з наступних блоків:

- формування умов для підвищення якості медичної допомоги;
- формування системи контролю якості медичної допомоги;
- прийняття управлінських рішень, які спрямовані на підвищення ефективності та якості медичної допомоги.

Висновки та перспективи подальших розвідок. Таким чином, враховуючи вищевикладене, можна зробити наступні висновки.

1. Метою інноваційних перетворень у системі охорони здоров'я слід вважати передусім створення ефективних механізмів державного регулювання якості медичної допомоги шляхом системної перебудови галузі, формування єдиного нормативно-правового простору та інформаційно-методологічної доктрини розвитку охорони здоров'я.

2. Медична практика має бути обґрунтованою, науково зваженою та побудованою на принципах доказової медицини, під якою розуміють критичний аналіз результатів наукових досліджень для впровадження в практику найефективніших методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації.

3. На сучасному етапі розвитку охорони здоров'я поряд із упровадженням державних соціальних нормативів і стандартів пріоритетним напрямом щодо покращання медичної допомоги визначено впровадження сучасних науково обґрунтованих медичних стандартів, зокрема клінічних протоколів.

4. Стандарти якості медичної допомоги не повинні бути ані вище, ані нижче якості надання реальної медичної допомоги - вони повинні відповідати їй. Віртуальні стандарти не потрібні нікому. Тому для того, щоб стандартизувати якість медичної допомоги, необхідно створити для цього реальні умови.

На виконання рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо ініціювання в Європейському регіоні реалізації програм безперервного підвищення якості медичної допомоги одним із перспективних завдань слід передбачити опрацювання і запровадження в Україні "Державної програми забезпечення якісного надання медичної допомоги населенню", яка сприятиме контролю за якістю медичної допомоги за рахунок комплексного, інтегрованого і динамічного підходу до вирішення існуючих проблем.

Список використаних джерел

1. *Линденбратен А.Л.* Оценка качества и эффективности медицинской помощи // Мед. страхование. - Сочи, 1992. - С. 96-108.
2. *Комаров Ю.М., Короткова А.В., Галанова Г.И.* Концептуальные подходы к управлению качеством медицинской помощи // Управление качеством медицинской помощи в Российской Федерации: Материалы ежегодн. 4-й Рос. науч.-практ. конф. НПО "Медсоцэкономинформ". - М., 1997. - С. 28-55.
3. *Алмазов В.А.* Качество медицинской помощи и обоснование нового подхода к его оценке в условиях развития системы ОМС // Пациенты и врачи за качество медицинской помощи. - СПб., 1994. - С. 35-62.
4. *Гафуров Б.С.* Контроль качества медицинской помощи - основа в системе защиты прав пациента // Проблемы управления здравоохранением. - 2004. - № 3. - С. 22-25.
5. *Пономаренко В.М., Зіменковський А.Б.* Стан стандартизації в охороні здоров'я України та шляхи її подальшого розвитку // Вісн. соц. гігієни та організації охорони здоров'я. - 2004. - № 2. - С. 43-47.
6. *Степаненко А.* Сучасні принципи стандартизації в медицині // Ліки України. - 2003. - № 4. - С. 57-58.
7. *Ярош Н.* Теоретико-методологічні підходи до формування державних соціальних нормативів надання медичної допомоги // Вісн. НАДУ. - 2004. - № 3. - С. 246.
8. *Зіменковський А.Б.* Системний підхід до оцінки якості медичної допомоги в період реформування охорони здоров'я в Україні // Вісн. соц. гігієни та організації охорони здоров'я. - 2003. - С. 42-45.
9. *Уваренко А.Р.* Доказова медицина у спектрі наукової медичної інформації та галузевої інноваційної політики: Монографія. - Житомир: Полісся, 2005. - 188 с.
10. *Гришин В.В.* Регулирование процессов становления страховой медицины. - М.: Наука, 1997. - 352 с.
11. Качество медицинской помощи / Под. ред. И.С.Мыльниковой. - Б.м., 1996. - 72 с.
12. Руководство по управлению качеством. - Россия-США, 2000. - 88 с.
13. Програма надання громадянам гарантованої державою безоплатної медичної допомоги: Постанова Кабінету Міністрів України від 11 лип. 2002 р. № 955 // Офіц. вісн. України. - 2002. - № 28. - С. 1324.
14. Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії: Доручення Кабінету Міністрів України від 1 листоп. 2000 р. № 18249/1 до Закону України від 5 жовт. 2000 р. № 32017; Доручення Президента України від 6 берез. 2003 р. № 31-1/25.
15. Термінологічний глосарій з питань соціальної медицини і організації охорони здоров'я. - Л., 2003. - С. 95.
16. *Sackett D.L., Haynes R.B., Guyatt G.H.* Clinical Epidemiology: a Basic Science for Clinical Medicine. - V Edn, Little, Brown & Co, 1991. - P. 305-306.
17. Качество медицинской помощи // Глоссарий. - Россия-США, 2000. - 107 с.
18. Качество медицинской помощи // Главный врач. - 1998. - № 1. - 71 с.