

УДК 614.2:329.007(083.74)

**О. О. Коваленко**

здобувач, науковий співробітник  
ДУ «Український інститут стратегічних досліджень  
Міністерства охорони здоров'я України»

**О. М. Черемухіна**

доктор медичних наук, заступник директора  
Територіального медичного об'єднання «Дерматовенерологія»

## **НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНИМИ СОЦІАЛЬНИМИ СТАНДАРТАМИ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

*Досліджується наповнення нормативно-правової бази соціальними нормативами з державного управління системи охорони здоров'я України та забезпеченість медичними стандартами сфери охорони здоров'я. Проаналізовано напрямки діяльності робочих груп з розробки медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини у 2016 р. по нозологіях. Головним чином увага приділена розробці уніфікованих медичних стандартів, які дають змогу об'єктивно оцінювати результати медичної діяльності лікувально-профілактичних закладів. Згідно з отриманими результатами дослідження виявлені проблемні сторони, визначено пріоритетні завдання для подальшого розвитку стандартизації медичної допомоги.*

**Ключові слова:** стандарти сфери охорони здоров'я, соціальні нормативи, система охорони здоров'я, державне управління.

**Постановка проблеми.** Ключовою ознакою перетворень в Україні стали реформи. Для сфери охорони здоров'я це особливо актуально, адже реформування даної галузі віднесено до пріоритетних напрямів реформ, зазначених як у «Стратегії сталого розвитку – Україна 2020», «Європейській Україні», Коаліційній угоді, так і в Угоді про асоціацію між ЄС та Україною.

В 2016 р. продовжився розвиток процесу стандартизації медичної допомоги в Україні.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Оцінка соціальних нормативів і стандартів сфери охорони здоров'я України, підходи до їх розробки перебувають у центрі уваги таких дослідників, як: М. Пітюлич [1], Н. Дейкун, Л. Жаліло, Г. Ігнат'єва [2], В. Журавель, Л. Пиріг, В. Пономаренко, Н. Ярош [3], О. Ціборовський [4] та ін. Окремі з учених відслідкували історію стандартизації в системі охорони здоров'я України, виокремили етапи цього процесу, окресливши найці-

кавіші наукові розробки, які впроваджені на тому чи іншому етапі. Сучасні наукові розвідки присвячені здебільшого розробці уніфікованих медичних стандартів, які б дали змогу об'єктивно оцінювати результати медичної діяльності лікувально-профілактичних закладів.

Розбудова системи галузевих стандартів засновується на існуючій потребі гарантування безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання [5], створення ефективної системи надання медичної допомоги, надання медичних послуг належної якості, підвищення доступності послуг у системі охорони здоров'я [6], а також прогнозування можливостей міжнародних стандартів впровадження їх положень в Україні [8; 9].

У працях науковців розглядаються різні аспекти теорії і практики розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення. Дослідження, проведене Ігнат'євою Г.Ф., показало, що впровадження уніфікованих медичних стандартів з їх економічною складовою є основою проце-

су соціалізації державних управлінських послуг та має прискорити впровадження системи медичного страхування в Україні [2]. Шиловський Л. вважає, що стандарт медичної допомоги окреслює правове поле діяльності лікаря і дає змогу провести розрахунок витрат на закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та вартості обслуговування медичної техніки з розрахунку на одного пацієнта [7]. На думку Пітюлича М.І., незважаючи на наявність потужного нормативно-правового підґрунтя для формування, уточнення й удосконалення соціальних нормативів і стандартів, в Україні має місце значна невідповідність між останніми та реальними можливостями щодо забезпечення їх реалізації в практиці життєдіяльності, і вона поглиблюватиметься у зв'язку з ускладненням суспільно-політичної та соціально-економічної ситуації в Україні [1].

Разом з тим, окремі аспекти стандартизації сфери охорони здоров'я вимагають поглиблених досліджень, що актуалізує тему цієї статті.

**Мета статті.** Метою роботи є визначення ситуації забезпечення соціальними нормами та стандартами сфери охорони здоров'я України.

Для досягнення поставленої мети застосовано такі методи наукового дослідження: системний підхід, метод логічного узагальнення.

Таблиця 1

### Перелік наказів міністерства охорони здоров'я України в 2016 році

| Напрямок діяльності                      | Закон/Наказ             |
|--|-------------------------|
| <i>серцево-судинні захворювання</i>      |                         |
| Внесені зміни                            | від 02.03.2016 р. №34   |
|  | від 23.09.2016 р. № 994 |
|  | від 13.06.2016 р. № 564 |
| <i>ВІЛ-інфекції та боротьби з СНІДом</i> |                         |
| Внесені зміни                            | від 18.03.2016 р. № 207 |
|  | від 02.07.2016 р. № 655 |
|  | від 12.07.2016 р. № 691 |
|  | від 16.05.2016 р. № 449 |
| <i>імунізації</i>                        |                         |
| Внесені зміни                            | від 12.02.2016 № 92     |
| <i>громадського здоров'я</i>             |                         |
| Внесені зміни                            | від 05.06.2016 р. № 593 |
|  | від 15.07.2016 р. № 712 |
|  | від 05.09.2016 р. № 940 |

### Виклад основного матеріалу.

У 2016 р. значна увага у сфері стандартизації медичної допомоги приділялася створенню робочих груп, які забезпечили розробку високоякісних медико-технологічних документів. Зміни, які відбулися на законодавчому рівні, стосуються як первинної ланки, робота якої націлена на зменшення захворюваності та зміцнення здоров'я громадян (оскільки первинна медична допомога є основою перетворень у медичній галузі), вторинної спеціалізованої так третинної високоспеціалізованої медичної допомоги.

Міністерством охорони здоров'я України за напрямками діяльності робочих груп були затверджені накази та зміни до вже діючих наказів (табл. 1).

У подальшому розвиток стандартизації у сфері охорони здоров'я був забезпечений, насамперед, завдяки затвердженню відповідних нормативно-правових актів МОЗ України, заснованих на засадах доказової медицини уніфікованих клінічних протоколів, які суттєво доповнили існуючий інструментарій управління якістю у вітчизняній медичній галузі (табл. 2).

У 2016 р. продовжено розвиток нормативно-правової бази державних соціальних стандартів у сфері охорони здоров'я населення України. Стандарти створюють підґрунтя для взаємодії законодавчої та виконавчої влади, що дає можливість створити в Україні сучасну та ефективну систему медичної допомоги у відповідності до міжнародних стандартів (табл. 3).

Зокрема, в умовах фінансово-економічної кризи державним управлінцям слід звернути особливо пильну увагу до ресурсів для дотримання соціальних стандартів, доступності медичних послуг, запобігання зниженню рівня життя (табл. 3).

В 2016 році скасовано ряд наказів, так, наказом МОЗ України від 27.01.2016 р. № 44 скасовано наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 грудня 2015 року № 824. Також, наказом МОЗ України від 30.03.2016 р. № 284 визнано такими, що втратили чинність: наказ МОЗ України від 09 лютого 1998 року № 30, від 07 листопада 2007 року № 690, від 20 листопада 2008 року № 661, від 04 грудня 2009 року № 922, від 07 грудня 2009 року

## Перелік уніфікованих клінічних протоколів у 2016 році

| № п/п | № наказу МОЗ України    | Назва УКП   | Рівні надання медичної допомоги |                           |                           |                            |                             |
|-------|-------------------------|---|---------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|
|       |                         |   | Первинна медична допомога       | Вторинна медична допомога | Третинна медична допомога | Екстренна медична допомога | Паліативна медична допомога |
| 1.    | від 11.02.2016 р. № 85  | «Гострий риносинусит»   | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 2.    | від 11.02.2016 р. № 90  | «Запальні захворювання кишечника»   | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 3.    | від 23.02.2016 р. № 121 | «Реакція на важкий стрес та розлади адаптації. Посттравматичний стресовий розлад» | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 4.    | від 06.04.2016 р. № 319 | «Тактика ведення пацієнок з генітальним ендометріозом»                            | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 5.    | від 13.04.2016 р. № 353 | «Аномальні маткові кровотечі»   | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 6.    | від 12.05.2016 р. № 438 | «Інтегроване ведення хвороб дитячого віку»  | +                               | -                         | -                         | -                          | -                           |
| 7.    | від 12.05.2016 р. № 439 | «Бульозний епідермоліз»   | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 8.    | від 16.05.2016 р. № 449 | «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»                                  | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 9.    | від 13.06.2016 р. № 565 | «Гикавка»   | +                               | -                         | -                         | -                          | -                           |
| 10.   | від 15.06.2016 р. № 597 | «Фібриляція передсердь»   | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 11.   | від 21.06.2016 р. № 609 | «Дефіцит мієлопероксидази фагоцитів»  | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 12.   | від 21.06.2016 р. № 613 | «Вірусний гепатит В у дітей»  | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
|       |                         | «Вірусний гепатит В у дорослих»   | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 13.   | від 21.06.2016 р. № 612 | «Травма органів грудної клітки – пневмоторакс»                                    | -                               | -                         | -                         | +                          | -                           |
|       |                         | «Масивна кровотеча з кінцівок»  | -                               | -                         | -                         | +                          | -                           |
|       |                         | «Зовнішня кровотеча з тулуба та шиї»  | -                               | -                         | -                         | +                          | -                           |
| 14.   | від 21.06.2016 р. № 614 | «Легенева гіпертензія у дорослих»   | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
|       |                         | «Легенева гіпертензія у дітей»  | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 15.   | від 02.07.2016 р. № 662 | «Остеосаркома»  | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 16.   | від 04.07.2016 р. № 670 | «Атопічний дерматит»  | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |
| 17.   | від 15.07.2016 р. № 723 | «Муковісцидоз»  | +                               | +                         | +                         | -                          | -                           |

Продовження таблиці 2

|     |                         |   |   |   |   |   |   |
|-----|-------------------------|---|---|---|---|---|---|
| 18. | від 18.07.2016 р. № 729 | «Вірусний гепатит С у дітей»  | + | + | + | - | - |
|     |                         | «Вірусний гепатит С у дорослих»                                     | + | + | + | - | - |
| 19. | від 19.07.2016 р. № 736 | «Деменція»  | + | + | + | - | + |
| 20. | від 26.07.2016 р. № 769 | «Хвороба Вільсона»  | + | + | - | - | - |
| 21. | від 29.07.2016 р. № 797 | «Первинний, постполіцитемічний та посттромбоцитемічний мієлофіброз» | + | + | + | - | - |
| 22. | від 27.07.2016 р. № 777 | «Анаеробна клостридіальна інфекція»                                 | + | + | + | - | - |
| 23. | від 08.08.2016 р. № 813 | «Судинні аномалії у дітей»  | + | + | + | - | - |
| 24. | від 15.09.2016 р. № 972 | «Гендерна дисфорія»   | + | + | + | - | - |

Особистий доробок авторів

Таблиця 3

**Перелік затверджених соціальних стандартів та інституційних законодавчих актів у 2016 році**

| Наказ МОЗ України                                 | Назва   |
|---|---|
| <i>соціальні стандарти</i>                        |   |
| від 01.02.2016 р. № 51                            | «Про затвердження Методики щодо забезпечення стаціонарними лікарняними ліжками у розрахунку на 10 тис. населення»   |
| від 20.01.2016 р. № 26                            | «Про затвердження планів заходів для проведення інвентаризації та систематизації нормативно-правових актів Української РСР та СРСР»   |
| від 02.02.2016 р. № 56                            | Про сприяння взаємодії експертів проекту «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» із закладами охорони здоров'я для проведення оцінювання національної системи забезпечення лікарськими засобами                |
| <i>інституції</i>                                 |   |
| від 22.01.2016 р. № 36<br>від 02.09.2016 р. № 931 | «Про забезпечення реалізації проекту «Реконструкція і розширення Національного інституту раку»»   |
| від 03.06.2016 р. № 525                           | Про затвердження Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України щодо організації надання адміністративних послуг в електронній формі через Єдиний державний портал адміністративних послуг та інтеграції до нього власних інформаційних систем |
| від 29.09.2016 р. № 514/633/989                   | «Про утворення кафедр медицини катастроф та військової медицини вищих медичних навчальних закладів»   |
| від 29.07.2016 р. № 801                           | «Про затвердження Положення про центр первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та положень про його підрозділи»  |
| від 03.10.2016 р. № 1029                          | «Про завершення утворення державної установи «Центр громадського здоров'я України Міністерства охорони здоров'я України»»   |

№ 926, від 02 липня 2010 року № 530, від 04 грудня 2009 р. № 922 та від 08 вересня 2010 року № 763; наказом МОЗ України від 30.05.2016 р. № 489 внесено доповнення до наказу МОЗ України від 18 квітня 1996 року № 81 «Про визнання такими, що не застосовуються в Україні, наказів СРСР».

Крім розвитку нормативно-правової бази стандартизації у сфері охорони здоров'я, також відбулись зміни в інституційному забезпеченні процесу стандартизації. Так, відбулися реконструкція та розширення «Національного інституту раку», здійснено заходи щодо утворення кафедр медицини катастроф та військової медицини Буковинського державного медичного університету, Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, Дніпропетровської медичної академії Міністерства охорони здоров'я України, Івано-Франківського національного медичного університету, Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Одеського національного медичного університету та Української медичної стоматологічної академії.

Розроблено положення про центр первинної медичної (медико-санітарної) допомоги, положення про амбулаторію, положення про фельдшерсько-акушерський/фельдшерський пункт та положення про медичний пункт тимчасового базування.

Наказом МОЗ України від 03.10.2016 р. № 1029 завершено утворення державної установи «Центр громадського здоров'я України Міністерства охорони здоров'я України», в який увійшли державні підприємства та установи Державної санітарно-епідеміологічної служби України, а також державні заклади, установи та підприємства Міністерства охорони здоров'я України. На роботу «центру» покладено посилення системи епідемічного нагляду, вдосконалення системи безпеки крові та державних закупівель для потреб охорони здоров'я.

### **Висновки і пропозиції.**

1. Таким чином, станом на 2016 р. затверджено склад робочих, експертно-технічних, мультидисциплінарних та міжвідомчих груп з розробки медичних

стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини (далі – ДМ) по нозологіях, з подальшим впровадженням медико-технологічних документів зі стандартизації ДМ у 2017 році.

2. Нормативно-правова база стандартизації доповнилась КН та УКПМД, які розроблені на основі КН та відображають кращі еталони надання медичної допомоги населенню.

3. Тематика зазначених медико-технологічних документів стосується соціально небезпечних захворювань (ВІЛу, СНІДУ), деяких інших інфекційних хвороб, онкологічних та психічних захворювань, хвороб шлунково-кишкового тракту та деяких інших хвороб, медичної допомоги при багатоплідній вагітності, маткових кровотеч та екстреної медичної диспансеризації.

4. Розробка державних соціальних стандартів надання первинної медичної допомоги населенню України в амбулаторно-поліклінічних, а також стаціонарних умовах, які створюють соціальні еталони надання медичної допомоги, адаптовані до теперішніх фінансових можливостей держави щодо її фінансування і являються основою для формування розмірів бюджетних видатків на охорону здоров'я.

5. Забезпечення подальшого розвитку стандартизації медичної допомоги, пріоритетні завдання на короткострокову перспективу передбачать: створення координаційної ради з питань стандартизації при МОЗ України; створення державного центру ДМ; перегляд чинних державних стандартів надання медичної допомоги та УКПМД, затверджених понад 5 років тому з метою осучаснення їх змісту та доповнення даними ДМ; забезпечення фінансування процесу стандартизації, у тому числі передбачення в бюджеті видатків на оплату праці розробників стандартів надання медичної допомоги та УКПМД; панування бюджету на охорону здоров'я з урахуванням вимог діючих державних стандартів надання медичної допомоги та УКПМД.

### **Список використаної літератури:**

1. Пітюлич М.І. Соціальні нормативи і стандарти охорони здоров'я України / М.І. Пітюлич, І.Р. Шніцер // Електронне наукове фахове видання «Ефек-

- тивна економіка». – № 3. – 2015 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.economy.nauka.com.ua/?op=1&z=3858>.
2. Ігнат'єва Г.Ф. Стандартизація медичної допомоги як фактор соціалізації державних управлінських послуг / Г.Ф. Ігнат'єва [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.academy.gov.ua/ej/ej6/txts/07igfsas.htm>.
  3. Ярош Н. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України / Н. Ярош // Економіка і право охорони здоров'я. – 2016. – № 2(4). – С. 76–80.
  4. Ціборовський О.М. Шляхи систематизації законодавства України у сфері охорони здоров'я / О.М. Ціборовський, С.В. Істомін, В.М. Сорока. – К., 2011. – 72 с.
  5. Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/TITLE\\_V.pdf](http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/TITLE_V.pdf).
  6. Про Стратегію сталого розвитку «Україна-2020» : Указ Президента України від 12.01.2015 р. № 5/2015 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.zakon.rada.gov.ua/go/5/2015>.
  7. Шиловський Л. Юридичні аспекти реформи медичного обслуговування в Україні / Л. Шиловський [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://legalalliance.com.ua/rus/press/281/print/>.
  8. Сенюта І.Я. Право людини на медичну допомогу: деякі теоретико-практичні аспекти / І.Я. Сенюта // Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення) : матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції 17–18.04.2008, м. Львів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02\\_277\\_01.pdf](http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_277_01.pdf).
  9. Зогий І.М. Міжнародно-правові стандарти медичної допомоги та законодавство України / І.М. Зогий. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://file:///C:/Documents%20and%20Settings/Ig.MICROSOFT-D8AF9C/Мої%20документи/apdp\\_2011\\_57\\_38.pdf](http://file:///C:/Documents%20and%20Settings/Ig.MICROSOFT-D8AF9C/Мої%20документи/apdp_2011_57_38.pdf).

### **Коваленко О. А., Черемухина О. Н. Нормативно-правовое обеспечение государственных социальных стандартов сферы здравоохранения Украины**

*Исследуется наполнение нормативно-правовой базы социальными нормативами государственного управления системы здравоохранения Украины и обеспеченность медицинскими стандартами здравоохранения. Проанализированы направления деятельности рабочих групп по разработке медицинских стандартов медицинской помощи на принципах доказательной медицины в 2016 г. по нозологиям. Главным образом внимание уделено разработке унифицированных медицинских стандартов, позволяющих объективно оценивать результаты медицинской деятельности лечебно-профилактических учреждений. Согласно полученным результатам исследования выявлены проблемные стороны, определены приоритетные задачи для дальнейшего развития стандартизации медицинской помощи.*

**Ключевые слова:** стандарты здравоохранения, социальные нормативы, система здравоохранения, государственное управление.

### **Kovalenko O., Cheremukhina O. Normative legal supply by state social standards of Ukraine's health development**

*The filling of the legal framework with social standards on public administration of the health care system of Ukraine and ensuring the medical standards of the health care sector are explored. The directions of activity of working groups on development of medical standards of medical care on the basis of evidence-based medicine in 2016 on nosologies are analyzed. The main attention is paid to the development of unified medical standards, which allow to objectively evaluate the results of medical activities of treatment and prevention institutions. According to the results of the study, the problem areas were identified, priority tasks were identified for the further development of standardization of medical care.*

**Key words:** health care standards, social norms, health care system, public administration.