

УДК 342.95:614.2:369.22

В. Ю. Стеценко

доктор юридичних наук, доцент
Східноєвропейський університет економіки і менеджменту,
кафедра правознавства
вул. Нечуя-Левицького, 16, Черкаси, 18036, Україна

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

У статті аналізуються адміністративно-правові засади забезпечення якості медичної допомоги. Основна увага звертається на питання контролю за якістю надання медичної допомоги.

Ключові слова: якість медичної допомоги, контроль, адміністративне право.

Демографічні проблеми, незадовільний стан охорони здоров'я, складність забезпечення безоплатності та доступності медичної допомоги, — це далеко не повний перелік тих проблем, з якими має справу наша держава протягом останніх 20 років. Потребує удосконалення і правове забезпечення медичної допомоги. Одним із важливих кроків на шляху вирішення сучасних проблем медицини в Україні має стати забезпечення якості медичної допомоги, зокрема засобами адміністративного права.

Актуальність вказаної теми дослідження обумовлена наступними чинниками:

1. Головною фігурою медичної діяльності, об'єктом її правового регулювання є пацієнт, на забезпечення безпеки надання медичної допомоги якому і має бути спрямоване реформування охорони здоров'я.

2. Якість медичної допомоги — об'єктивний критерій задоволення наданими медичними послугами з боку пацієнтів.

3. Забезпечення якості та безпеки медичної допомоги є індикатором, за яким пересічні громадяни судитимуть про ефективність (неефективність) запровадження обов'язкового медичного страхування.

Ми вважаємо, що під якістю медичної допомоги слід розуміти зіставлення очікувань пацієнта та медичного працівника з реально отриманими результатами лікування, в основі чого лежить урахування матеріально-технічного оснащення лікувально-профілактичної установи, кваліфікація медичного персоналу та стан здоров'я пацієнта.

На міжнародному рівні питання оцінки та контролю якості медичної допомоги отримали своє відображення у Стандартах по забезпеченню якості Міжнародної організації по стандартизації (ISO) — ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003. У даний час діє стандарт ISO 9001:2000 «Вимоги до систем менеджменту якості», який є третьою редакцією всіх вищезазначених стандартів. Крім того, є ISO 9004:2000 «Система менеджменту якості Рекомендації по поліпшенню якості», котрий призначений для тих організацій, які прагнуть вийти за межі базових, загальних вимог 9004:2000 [1, с. 7].

У цьому контексті варто підтримати точку зору В. С. Бірюкова, котрий зазначає, що, незважаючи на те, що, стандарти ISO мають рекомендаційний характер, у 2002 р. документи ISO 9000 більш ніж в 90 країнах прийняті як національні стандарти, з 2000 р. вони визнані обов'язковими для країн Європейського Союзу і Росії. Понад 110 тис. компаній у всьому світі донині сертифіковано за ISO 9000, що є об'єктивним гарантом їх бездоганної професійної діяльності. У США сертифікація медичних установ за стандартами ISO 9000 є виключно престижною. З 01.10.2001 р. вимоги міжнародних стандартів якості серії ISO 9000 визнані Держстандартом України (Наказ № 317 від 27 червня 2001 р.) і є обов'язковими для організацій, які бажають упровадити міжнародну систему управління якістю продукції або послуг [2, с. 317].

Аналіз вітчизняного та зарубіжного досвіду показує, що забезпечити та підвищити якість медичних послуг можливо двома шляхами. По-перше, це належний контроль за якістю даних послуг, який здійснюється на всіх стадіях (від отримання відповідних дозволів на право здійснювати медичну діяльність до контролю на завершальних етапах, коли вже є кінцевий результат даної діяльності). По-друге, це управління процесом, коли забезпечення та підвищення якості здійснюється завдяки поліпшенню результатів роботи системи в цілому, тобто постійної модифікації і вдосконалення цієї системи. Безумовно, найбільшого ефекту можна досягти, тільки гармонічно поєднуючи ці підходи, використовуючи всі доступні механізми впливу на якість медичних послуг.

Відповідно до Порядку контролю та управління якістю медичної допомоги, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 березня 2009 р., метою здійснення контролю якості медичної допомоги є забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості шляхом оптимального використання кадрових і матеріально-технічних ресурсів охорони здоров'я, застосування досконалих медичних технологій [3]. Під об'єктом контролю розуміється медична допомога, яка складається з комплексу профілактичних, лікувально-діагностичних і реабілітаційних заходів, які були проведені за визначеною технологією та з метою досягнення конкретних результатів. Таким чином, результатом контролю якості медичних послуг є розробка рекомендацій і програм постійного підвищення їх якості та ефективності.

З точки зору адміністративно-правового впливу на забезпечення якості медичної допомоги, варто вказати на види контролю за якісним наданням медичної допомоги. На думку автора, контроль якості медичних послуг можна поділити на:

1. Зовнішній (позавідомчий), який, у свою чергу, включає:

а) контроль з боку суб'єктів, які надають відповідні дозволи на здійснення медичних послуг (органи ліцензування, акредитації закладів охорони здоров'я, атестації/сертифікації спеціалістів);

б) контроль з боку правоохоронних органів та судів;

в) контроль з боку фондів медичного страхування та страхових організацій (при запровадженні обов'язкового соціального медичного страхування);

г) контроль з боку професійних медичних асоціацій та інших громадських професійних об'єднань, асоціацій захисту прав споживачів тощо.

2. Внутрішній (відомчий), який поділяється на:

а) контроль, який проводиться спеціалістами (експертами) медичної установи;

б) контроль, який проводиться спеціалістами (експертами) органів управління охорони здоров'я.

Зовнішній (позавідомчий) контроль передбачає контроль за дотриманням встановлених державою вимог органом, який не є складовою частиною закладу охорони здоров'я. Завданням позавідомчого контролю за діяльністю закладів охорони здоров'я і фізичних осіб, що надають медичну допомогу, є забезпечення права громадян на отримання медичної допомоги належної якості.

У свою чергу, контроль з боку суб'єктів, які надають відповідні дозволи на здійснення медичних послуг, поділяється на:

– запобіжний зовнішній контроль — спрямований на забезпечення певних гарантій якості, що відбувається шляхом ліцензування господарської діяльності з медичної практики, державної акредитації закладів охорони здоров'я та атестації/сертифікації лікарів і молодших медичних спеціалістів;

– поточний зовнішній контроль — спрямований на визначення ступеня відповідності діяльності і конкретних результатів роботи закладів охорони здоров'я державним вимогам медичних стандартів, нормативів та клінічних протоколів медичної допомоги.

Контроль з боку суб'єктів, що надають відповідні дозволи на здійснення медичних послуг, виконується шляхом планових та позапланових перевірок стосовно:

– додержання ліцензійних умов провадження медичної практики;
– експертної оцінки відповідності критеріям державної акредитації закладів охорони здоров'я;
– атестації/сертифікації лікарів та молодших спеціалістів з медичною освітою.

Говорячи взагалі про певні дозволи у сфері медичної діяльності, ми повинні розуміти, що мова йде про безпеку та якість надання медичної допомоги. Тобто кінцевий споживач медичної послуги — пацієнт є центральною фігурою організаційно-правових заходів, спрямованих на стандартизацію, акредитацію, ліцензування у сфері медичної діяльності, тощо. Цей вид контролю (з боку суб'єктів, які надають відповідні дозволи на здійснення медичних послуг) здійснюється за такими напрямками:

– експертиза процесу надання медичної допомоги хворим;
– стан матеріально-технічного забезпечення;
– організація надання медичної допомоги та вибір найбільш раціональних управлінських рішень;
– контроль за реалізацією управлінських рішень;
– дотримання кваліфікаційних вимог;
– вивчення задоволеності пацієнтів наданою медичною допомогою;
– забезпечення прав та безпеки пацієнтів.

Зміст контролю з боку правоохоронних органів та судів полягає в призначенні судово-медичних експертиз, аналізі їх висновків та іншої медичної документації, розгляді матеріалів відомчої перевірки, скарг пацієнтів, оцінці несприятливих результатів лікування, кваліфікації правопорушень, прийнятті рішень щодо притягнення винних до відповідальності, винесенні постанови чи вироку. Крім того, такі суб'єкти мають право надсилати до органів охорони здоров'я ухвали з пропозиціями притягнути посадових осіб медичного закладу, де виявлено грубі дефекти лікування, до дисциплінарної відповідальності [4, с. 9].

У системі обов'язкового медичного страхування, у разі його запровадження в Україні, контроль якості надання медичних послуг здійснюватиметься в тому числі штатними та позаштатними експертами, які входять до реєстру експертів на договірній основі, за результатами експертної оцінки відповідності лікувально-діагностичних заходів обсягу фінансових витрат.

Приводом для здійснення експертизи з боку страхових організацій можуть бути:

1. Скарги застрахованих і страхувальників на якість медичних послуг та медичного обслуговування.

2. Незадовільний результат лікування, пов'язаний з недоліками медичних втручань.

3. Наявність численних дефектів при наданні медичних послуг в окремих спеціалістів, підрозділів, установ.

4. Невідповідність проведеного лікування діагнозу хвороби тощо.

Ще однією перевагою наявності системи обов'язкового медичного страхування є розвиток стандартизації медичних послуг, оскільки контроль і оплата послуг можуть ефективно здійснюватися і бути об'єктивними виключно у разі однакового розуміння методів лікування як лікарями, так і експертами страхових медичних організацій.

Система такого контролю є стимулом для підвищення кваліфікації медичного персоналу і ґрунтується на тому, що сторони діють не директивно, а на підставі договорів про фінансування обов'язкового медичного страхування і договорів на надання лікувально-профілактичної допомоги, в яких передбачається відповідальність сторін за невиконання обсягу та якості медичної допомоги установою, вартість медичних послуг і порядок їх оплати [5, с. 18].

Професійні медичні організації здійснюють експертизу якості наданих медичних послуг у межах, визначених установчими документами. Товариства захисту прав споживачів здійснюють суспільний контроль якості медичних послуг. Автор не перебільшує значимість контролю якості медичної допомоги, який здійснюватиметься професійними медичними організаціями. Проте як перспективний напрям його не можна виключати, адже міжнародний досвід свідчить про доцільність часткового делегування контрольних функцій державних та комунальних органів інституціям громадянського суспільства.

Внутрішній контроль якості медичної допомоги — це контроль, який здійснюється шляхом експертизи відповідності якості наданої медичної допомоги державним вимогам стандартів, нормативів, клінічних протоколів

виробниками медичних послуг на рівні закладів охорони здоров'я, місцевих та загальнодержавних органів управління охороною здоров'я. Система відомчого контролю якості полягає в оцінці роботи медичного персоналу особами, які залучені до процесу надання медичної допомоги. Суб'єктами цього контролю є: головні лікарі, їхні заступники, завідувачі відділень (начальники підрозділів), клініко-експертні комісії Міністерства охорони здоров'я АР Крим, управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, управлінь (відділів) охорони здоров'я міських, районних органів місцевого самоврядування та їх посадові особи.

Основним завданням внутрішнього контролю якості є визначення ступеня відповідності діяльності і конкретних результатів роботи лікувально-профілактичного закладу загальноприйнятим стандартам з подальшою корекцією механізму забезпечення якості надання медичної допомоги.

Такому виду контролю обов'язково підлягають:

- летальні випадки;
- випадки ускладнень;
- випадки первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку;
- випадки повторної госпіталізації з приводу того самого захворювання протягом року;
- випадки захворювань з подовженими чи укороченими термінами лікування (чи тимчасової непрацездатності);
- випадки з розбіжністю діагнозів;
- випадки, що супроводжувалися скаргами пацієнтів чи їх родичів.

Відомчий контроль якості та ефективності медичної допомоги є основним видом контролю, який максимально наближений до виконавця медичних послуг. Але на сьогодні йому властива низка недоліків, основними з яких можуть вважатись:

- а) суб'єктивізм, оскільки відомча система контролю зацікавлена у високих показниках діяльності своїх підрозділів та установ;
- б) відсутність методологічної основи для створення системи медичних стандартів, яка необхідна для проведення внутрішньої експертизи;
- в) недостатня методологічна розробка проблем оцінки якості медичної допомоги [6, с. 19].

Безумовно, враховуючи зміни у правовідносинах між закладами охорони здоров'я та пацієнтами, відхід від виключно адміністративно-командної системи управління, адаптацію законодавства до правової бази країн Європейського Союзу, даний вид контролю буде зазнавати також суттєвих змін. Так, Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 р. передбачала, що система внутрішнього контролю повинна включати не лише експертизу процесу надання медичної допомоги, а й низку інших компонентів, а саме:

1. Вивчення задоволення пацієнтів їх взаємодією із системою охорони здоров'я.

2. Розрахунок і аналіз показників, що характеризують якість і ефективність медичної допомоги.

3. Виявлення і аналіз недоліків, лікарських помилок та інших факторів, що спричиняють негативний вплив і призводять до зниження якості й ефективності медичної допомоги.

4. Підготовку рекомендацій щодо запобігання лікарським помилкам й недолікам у роботі та поліпшення якості і ефективності медичної допомоги.

5. Вибір найраціональніших управлінських рішень і проведення оперативних коригуючих заходів, контроль за їх реалізацією [7].

На завершення зазначу, що успіх адміністративно-правових кроків, спрямованих на покращення якості медичної допомоги, багато в чому залежить від змін чинного законодавства, організаційно-правового забезпечення положень законів на підзаконному рівні, фінансування охорони здоров'я, рівня правової культури медичних працівників та пацієнтів.

Список літератури

1. Воробьев П. А. Качество медицинской помощи: проблемы оценки, контроля и управления / П. А. Воробьев // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2007. — № 10. — С. 6–14.
2. Вирюков В. С. Гарантии качества медицинских услуг: медико-технологические стандарты 3-го поколения в свете требований международных стандартов качества ISO 9000 / В. С. Вирюков // Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности : материалы 1-й Всероссийской научно-практической конференции. — М., 16 мая 2003 г. / [под общ. ред. С. Г. Стеценко]. — М. : Издательская группа «Юрист», 2003. — С. 316–318.
3. Порядок контролю та управління якістю медичної допомоги: затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 березня 2009 р. № 189 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: www.moz.gov.ua. — Назва з екрана.
4. Козуліна С. О. Механізми державного управління діяльністю закладів охорони здоров'я (організаційно-правовий аспект) : автореф. дис. ... канд. наук з державного управління: 25.00.02 «механізми державного управління» / С. О. Козуліна. — Одеса, 2004. — 17 с.
5. Чесноков П. Е. Научные основы взаимоотношений территориального фонда обязательного медицинского страхования и органов управления здравоохранением на региональном уровне / П. Е. Чесноков. — Воронеж : Изд-во ВГТУ, 2001. — 195 с.
6. Вовкодав Н. Н. Организационные аспекты системы обеспечения качества эффективности медицинской помощи в вооруженных силах / Н. Н. Вовкодав, П. В. Бобок // Проблемы военного здравоохранения и пути его реформирования : сб. научн. трудов / под ред. В. Я. Белого. — К., 1997. — С. 17–21.
7. Про затвердження Плану заходів на виконання Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 року : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 червня 2008 року № 340 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: www.moz.gov.ua. — Назва з екрана.

В. Ю. Стеценко

Восточноевропейский университет экономики и менеджмента,
кафедра правоведения
ул. Нечуй-Левицкого, 16, Черкассы, 18036, Украина

**АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Резюме

В статье анализируются административно-правовые основы обеспечения качества медицинской помощи. Основное внимание уделяется вопросу контроля за качеством оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, контроль, административное право.

V. Y. Stetsenko

East European University of Economics and Management,
The Department of Law
Nechuy-Levitsky str., 16, Cherkasy, 18036, Ukraine

**ADMINISTRATIVE LEGAL BASES PROVIDING QUALITY HEALTH
CARE**

Summary

This article analyzes the legal and administrative framework for ensuring quality of care. The main attention is paid to the quality control of medical care.

Key words: quality of care, control, administrative law.