

# Удосконалення методологічних підходів до розробки галузевих стандартів

09.10.2020

---

**РОМАНЕНКО І.М.**

начальник відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів  
департамент ОМТ

**ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР**

У 2015 р. ООН прийняла Порядок денний  
в галузі сталого розвитку на період до 2030 р.

## Ціль 3. Забезпечити здорове життя та сприяти добробуту для всіх у будь-якому віці

3.8 Досягти загального охоплення здоров'ям (universal health coverage), включаючи захист від фінансових ризиків, **доступ до якісних основних медичних послуг** та безпечних, ефективних, якісних та доступних основних лікарських засобів та вакцин для всіх

<https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld>

# ВООЗ “Настанова для національної політики та стратегії якості” 2018

## Якісні медичні послуги повинні бути:

- ✓ ефективними: надання доказових медичних послуг тим, хто їх потребує
- ✓ безпечними: уникати шкоди людям, для яких призначена допомога
- ✓ орієнтованими на людину (people-centred): надання допомоги, яка відповідає індивідуальним уподобанням, потребам та цінностям

Для того, щоб усвідомити переваги **якісної медичної допомоги**, медичні послуги повинні бути своєчасними [...], справедливими [...], інтегрованими [...] та ефективними [...]

# Improving healthcare quality in Europe

## Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies

### WHO and OECD (2019)

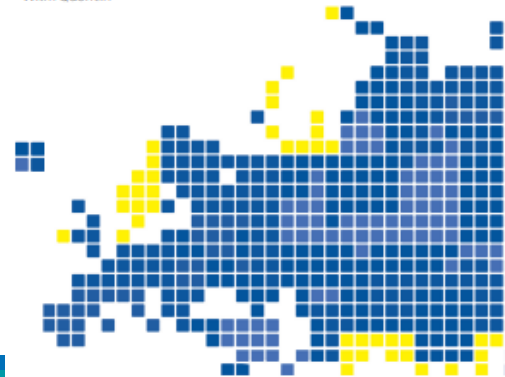
- Три основні **виміри якості**: безпека, ефективність та орієнтація на пацієнта
- Чотири **функції охорони здоров'я**: первинна профілактика, екстренна допомога, допомога при хронічних захворюваннях та паліативна допомога
- Три основні **напрямки діяльності стратегій якості**: встановлення стандартів, моніторинг та забезпечення поліпшення
- **Тріада Донабедіана**: структура, процеси та результати
- П'ять основних **кінцевих користувачів стратегій якості**: медичні працівники, медичні технології, організації, що надають послуги, пацієнти та платники

Improving healthcare  
quality in Europe

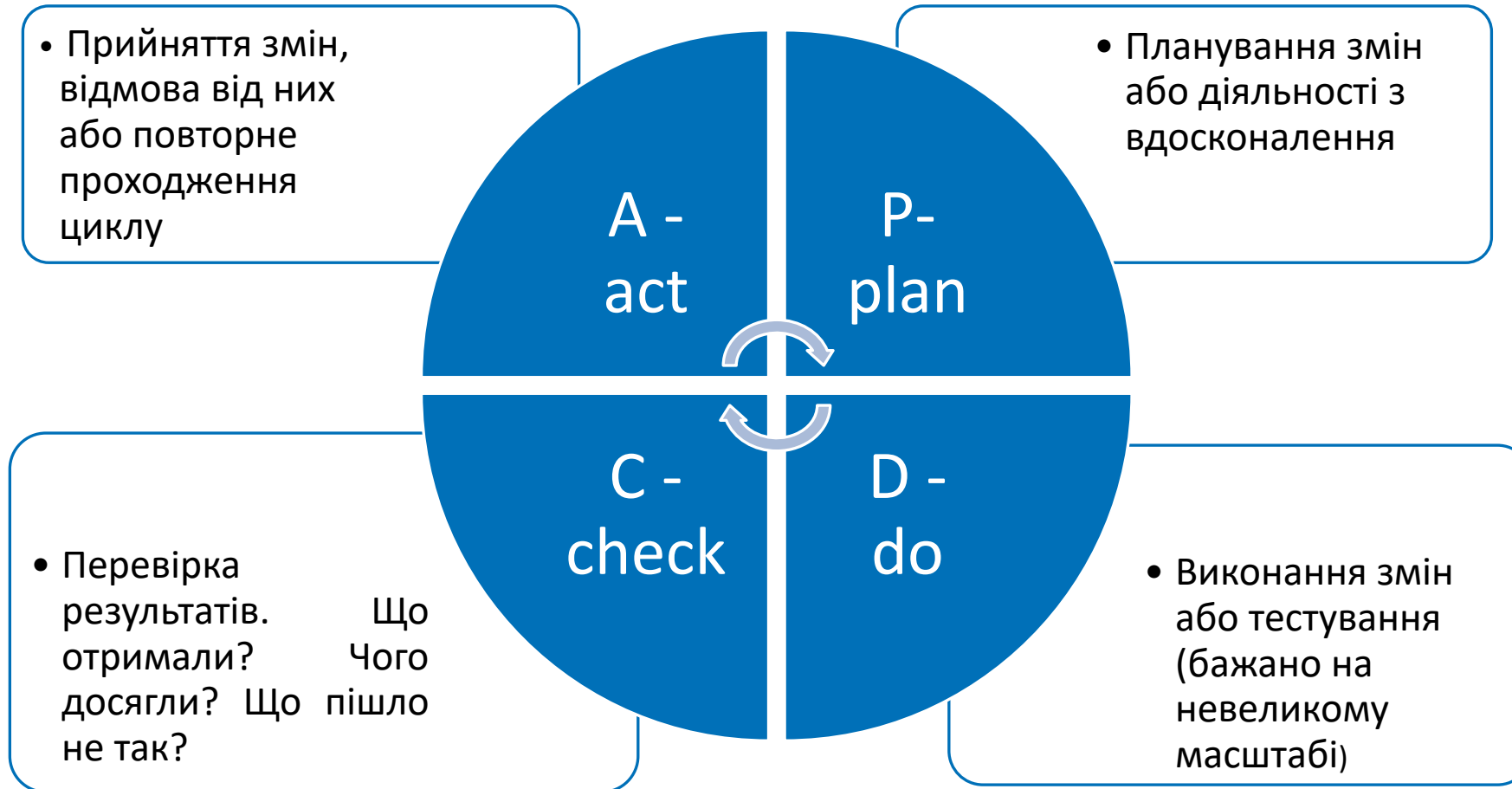
Characteristics, effectiveness and  
implementation of different strategies

Edited by  
Reinhard Busse  
Niek Klazinga  
Dimitra Panteli  
Wilm Quentin

53  
Health Policy  
Series



# Цикл планування-виконання-перевірка-дія (PDCA) для концептуалізації підходів до поліпшення якості



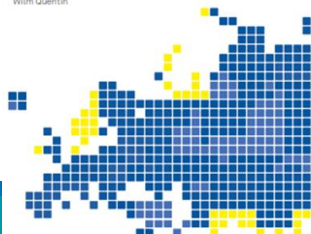
Improving healthcare  
quality in Europe 53

Characteristics, effectiveness and  
implementation of different strategies

Edited by  
Reinhard Busse  
Niek Klazinga  
Dimitra Panteli  
Wilm Quentin



# Три основні заходи різних стратегій якості WHO, 2018



## Етапи впровадження стандартизації МД в Україні

1. На виконання доручення Президента України від 04.03.1998 № 1-14/147 з метою уніфікації вимог до обсягів і якості медичної допомоги в ЛПЗ України **наказом МОЗ України від 27.07.1998 № 226** були затверджені Тимчасові галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України – **втратив чинність.**
2. **Наказ МОЗ України від 27.09.2010 № 819** "Про розробку, апробацію та впровадження медико-технологічних стандартів та нормативів у галузі охорони здоров'я" - **втратив чинність.**

## Етапи впровадження стандартизації МД в Україні (продовження)

**Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751**, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» {із змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ № 1422 від 29.12.2016, № 1752 від 26.09.2018} – **ЧИННИЙ**

**Наказом МОЗ № 1422 від 29.12.2016** затверджено терміни

*«новий клінічний протокол медичної допомоги - клінічна настанова, обрана МОЗ України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; затверджується МОЗ України як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації»;*

*«клінічний маршрут пацієнта - алгоритм руху пацієнта структурними підрозділами закладу охорони здоров'я (або різних закладів охорони здоров'я), які залучені до надання допомоги при конкретному стані або захворюванні»*

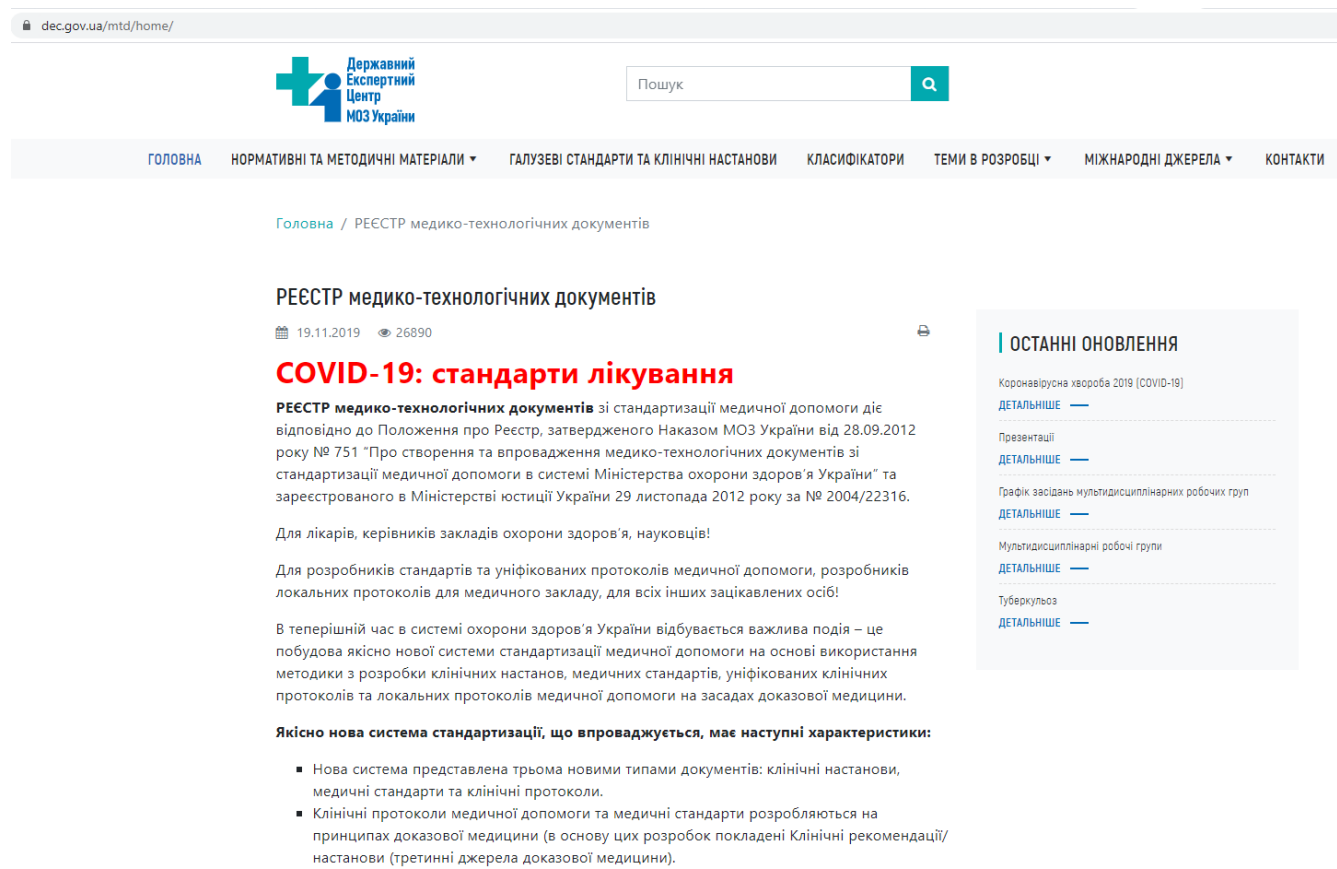
**Наказом МОЗ № 1752 від 26.09.2018** доповнено Перелік джерел клінічних настанов.



# Етапи впровадження стандартизації МД в Україні (продовження)

## Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»

визначене головною організацією у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного (належної аптечної практики – GPP), обслуговування та фармаконагляду, згідно наказу МОЗ України від 8 жовтня 2012 року № 786.



dec.gov.ua/mtd/home/

Державний Експертний Центр МОЗ України

Пошук

ГОЛОВНА НОРМАТИВНІ ТА МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ ГАЛУЗЕВІ СТАНДАРТИ ТА КЛІНІЧНІ НАСТАНОВИ КЛАСИФІКАТОРИ ТЕМИ В РОЗРОБЦІ МІЖНАРОДНІ ДЖЕРЕЛА КОНТАКТИ

Головна / РЕЄСТР медико-технологічних документів

РЕЄСТР медико-технологічних документів

19.11.2019 26890

### COVID-19: стандарти лікування

**РЕЄСТР медико-технологічних документів** зі стандартизації медичної допомоги діє відповідно до Положення про Реєстр, затвердженого Наказом МОЗ України від 28.09.2012 року № 751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України" та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2004/22316.

Для лікарів, керівників закладів охорони здоров'я, науковців!

Для розробників стандартів та уніфікованих протоколів медичної допомоги, розробників локальних протоколів для медичного закладу, для всіх інших зацікавлених осіб!

В теперішній час в системі охорони здоров'я України відбувається важлива подія – це побудова якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на основі використання методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів та локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини.

**Якісно нова система стандартизації, що впроваджується, має наступні характеристики:**

- Нова система представлена трьома новими типами документів: клінічні настанови, медичні стандарти та клінічні протоколи.
- Клінічні протоколи медичної допомоги та медичні стандарти розробляються на принципах доказової медицини (в основу цих розробок покладені Клінічні рекомендації/настанови (третинні джерела доказової медицини).

**ОСТАННІ ОНОВЛЕННЯ**

- Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19)  
[ДЕТАЛЬНІШЕ](#)
- Презентації  
[ДЕТАЛЬНІШЕ](#)
- Графік засідань мультидисциплінарних робочих груп  
[ДЕТАЛЬНІШЕ](#)
- Мультидисциплінарні робочі групи  
[ДЕТАЛЬНІШЕ](#)
- Туберкульоз  
[ДЕТАЛЬНІШЕ](#)

# Етапи впровадження стандартизації МД в Україні (продовження)

moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-rozroblennja-galuzevih-standartiv-u-sferi-ohoroni-zdorov'ja

МІНІСТЕРСТВО  
ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ

Інформація  
про  
COVID-  
19

Гаряча лінія  
0 800 505 201  
(по буднях з 9:00 до 18:00)

для людей

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ПРЕСЦЕНТР

Головна | Документи | Громадське обговорення (архів) | Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку розроблення галузе

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

|   |  |
|---|--|
| НАКАЗИ МОЗ  | Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я"<br>21 серпня 2020  1535 |
| ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ<br>САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ                    |  |
| ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ  | <a href="#">Проект Постанови Кабінету Міністрів України</a>  |
| ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ   | <a href="#">Пояснювальна записка</a>   |
| ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА   | <a href="#">Прогноз впливу</a>   |
| ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ<br>ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ                       | <a href="#">Повідомлення про оприлюднення</a>  |
| НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ<br>ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА<br>ВІЛ/СНІД |  |
| ДОКУМЕНТИ   |  |
| ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ<br>(АРХІВ)                                 |  |
| МОЗ УКРАЇНИ: ЩО БУЛО, Є І<br>СХОД                                 |  |

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ  
ПОСТАНОВА

від \_\_\_\_\_ 2020 р. № \_\_\_\_\_  
Київ

Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

Наказ МОЗ України від 18.08.2020 № 1908

«Про утворення та затвердження складів персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги»

(13 мультидисциплінарних робочих груп)

## «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

### Стаття 14-1. Система стандартів у сфері охорони здоров'я

Систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та **галузеві стандарти**.

- **стандарт медичної допомоги (медичний стандарт)** - сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;
- **клінічний протокол** - уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;
- **табель матеріально-технічного оснащення** - документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями);
- **лікарський формуляр** - перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним.

## **Наказ МОЗ України**

**від 22.07.2009 № 529**

«Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019 (із змінами)

## **Наказ МОЗ України від 28.10.2010 № 918**

«Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження»

## **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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313 (із змінами)

## **Наказ МОЗ України від 11.09.2013 № 795,**

зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 року за № 1669/24201  
«Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги»

## Гармонізація з відповідними документами ЄС

РЕКОМЕНДАЦІЯ № R (97) 17 КОМІТЕТУ МІНІСТРІВ ДЕРЖАВАМ ЧЛЕНАМ З РОЗРОБКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УДОСКОНАЛЕННЯ ЯКОСТІ (СУЯ) В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я РАДИ ЄВРОПИ КОМІТЕТУ МІНІСТРІВ

(Прийнято Комітетом Міністрів 30.9.1997 на 602 зустрічі Заступників Міністрів)

РЕКОМЕНДАЦІЇ RES(2001)13 КОМІТЕТУ МІНІСТРІВ ДЕРЖАВАМ-ЧЛЕНАМ ЩОДО РОЗРОБКИ МЕТОДОЛОГІЇ ДЛЯ РОЗРОБКИ НАСТАНОВ З НАЙКРАЩОЇ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ РАДИ ЄВРОПИ КОМІТЕТУ МІНІСТРІВ

(Прийнята Комітетом міністрів 10 жовтня 2001 року на 768-му засіданні заступників міністрів)

# Впровадження галузевих стандартів медичної допомоги



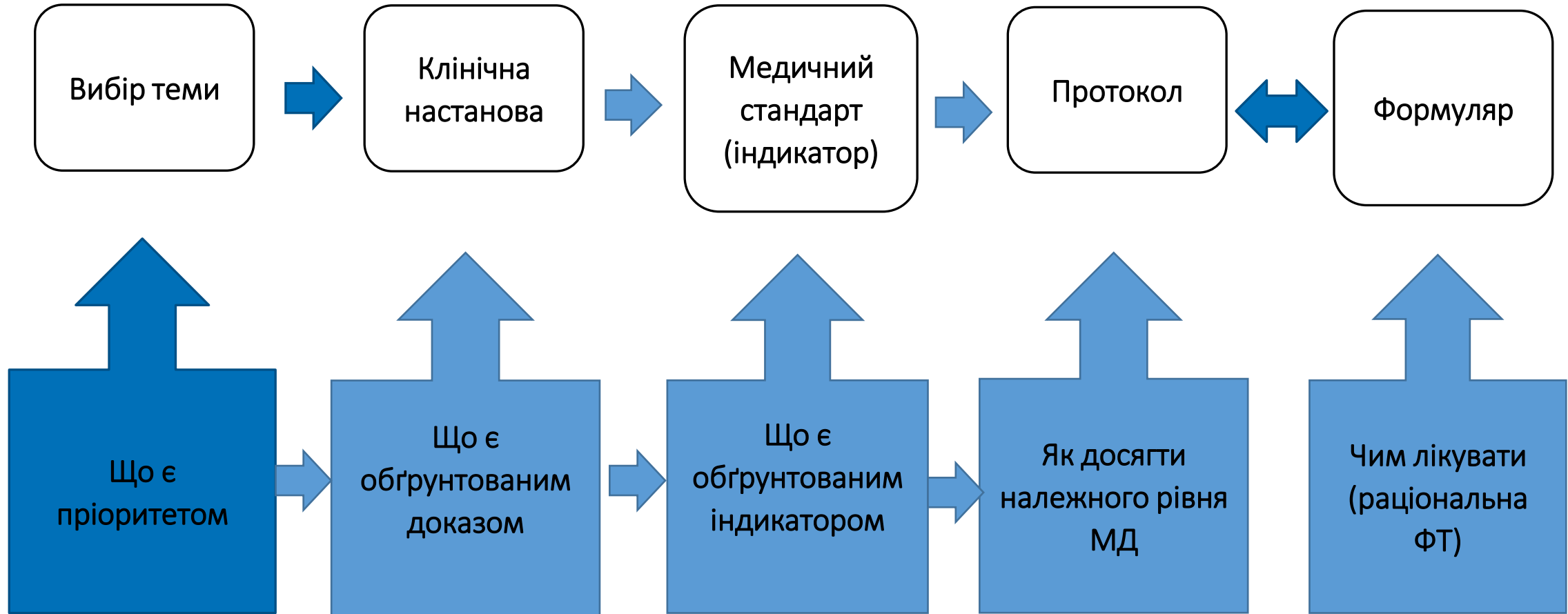
Постанова КМУ від 2 березня 2016 р. № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

•Наказ МОЗ України від 02.02.2011 № 49 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (в редакції наказу МОЗ України від 30.11.2012р. № 981)

Постанова КМУ від 15.07.1997р. № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я»

•Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я затверджені наказом МОЗ України від 14.03.2011 № 142, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 6 червня

## Механізм створення стандартів у сфері ОЗ

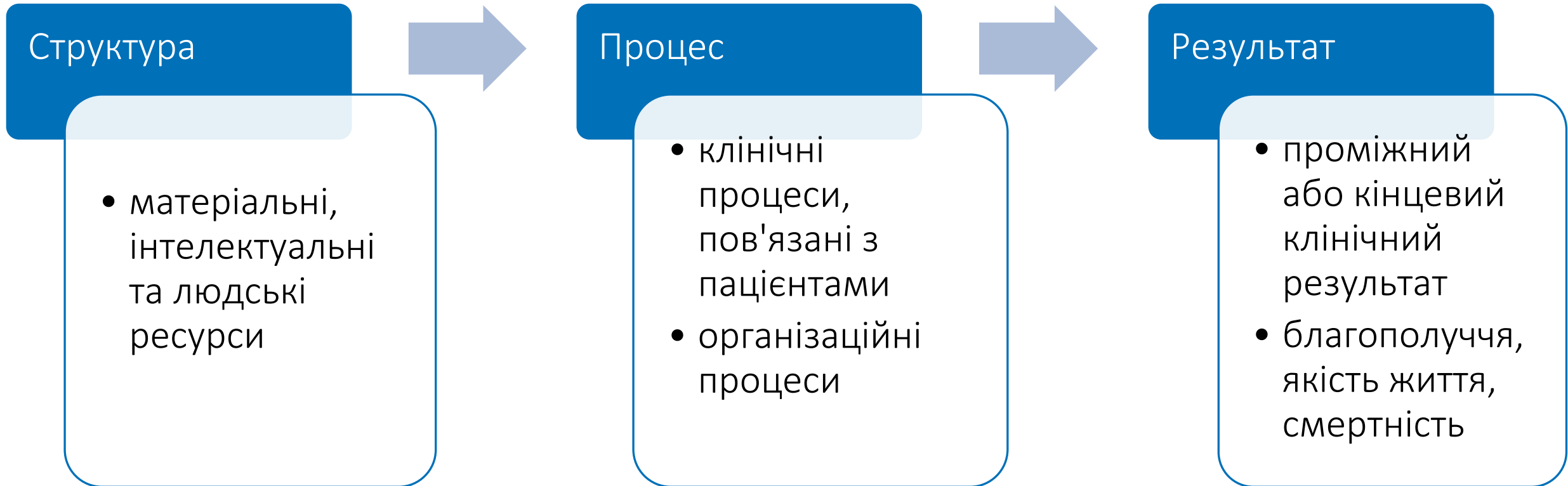


## Індикатори якості медичної допомоги

- ✓ науково – обґрунтовані
- ✓ перекликаються з критеріями, зазначеними у стандарті
- ✓ вимірювані
- ✓ забезпечують можливість ефективного і адекватного моніторингу дотримання МС
- ✓ охоплюють структуру, процес та результати
- ✓ мати єдиний формат описання індикатора
- ✓ централізована методика збору та аналізу даних



# Тріада Донабедіана



| Вимір якості                      | Тріада Донабедіана   |   |  |
|-----------------------------------|--|---|--|
|                                   | Структура  | Процес  | Результат  |
| <b>Ефективність</b>               | Наявність персоналу та обладнання.<br>Витрати на навчання персоналу. | Бета-блокатори після інфаркту міокарда.<br>Вакцинація проти ВПЛ для дівчат-підлітків.   | Рівень повторної госпіталізації.<br>Рівень смертності після оперативних втручань на серці.<br>Рівень госпіталізації, яку можна запобігти.<br>Заходи, про які повідомляє пацієнт (Patient-reported outcome measures, PROMs) |
| <b>Безпека пацієнта</b>           | Наявність безпечних ЛЗ.<br>Об'єм проведених операцій.                | Дотримання персоналом керівних принципів гігієни рук.<br>Хибнопозитивні результати скринінгових тестів на рак.                  | Ускладнення лікування.<br>Захворюваність на внутрішньолікарняні інфекції   |
| <b>Орієнтованість на пацієнта</b> | Права пацієнта.<br>Наявність інформації про пацієнта.                | Регулярне проведення лікарем достатньо часу з пацієнтами під час консультацій.<br>Заходи, про які повідомляють пацієнти (PROMs) | Задоволеність пацієнта.<br>Готовність рекомендувати лікарні.<br>Заходи, про які повідомляють пацієнт (Patient-reported outcome measures, PROMs)  |

# Improving healthcare quality in Europe

## Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies

### WHO and OECD (2019)

#### Бар'єри:

- обмеження в часі
- обмежені кадрові ресурси
- скептицизм лікарів, авторитет клініциста

#### Фасилітатори:

- ✓ формат настанови
- ✓ залучення всіх зацікавлених сторін
- ✓ політична воля
- ✓ організаційна культура (наприклад, мультидисциплінарні команди)
- ✓ електронний доступ до настанов



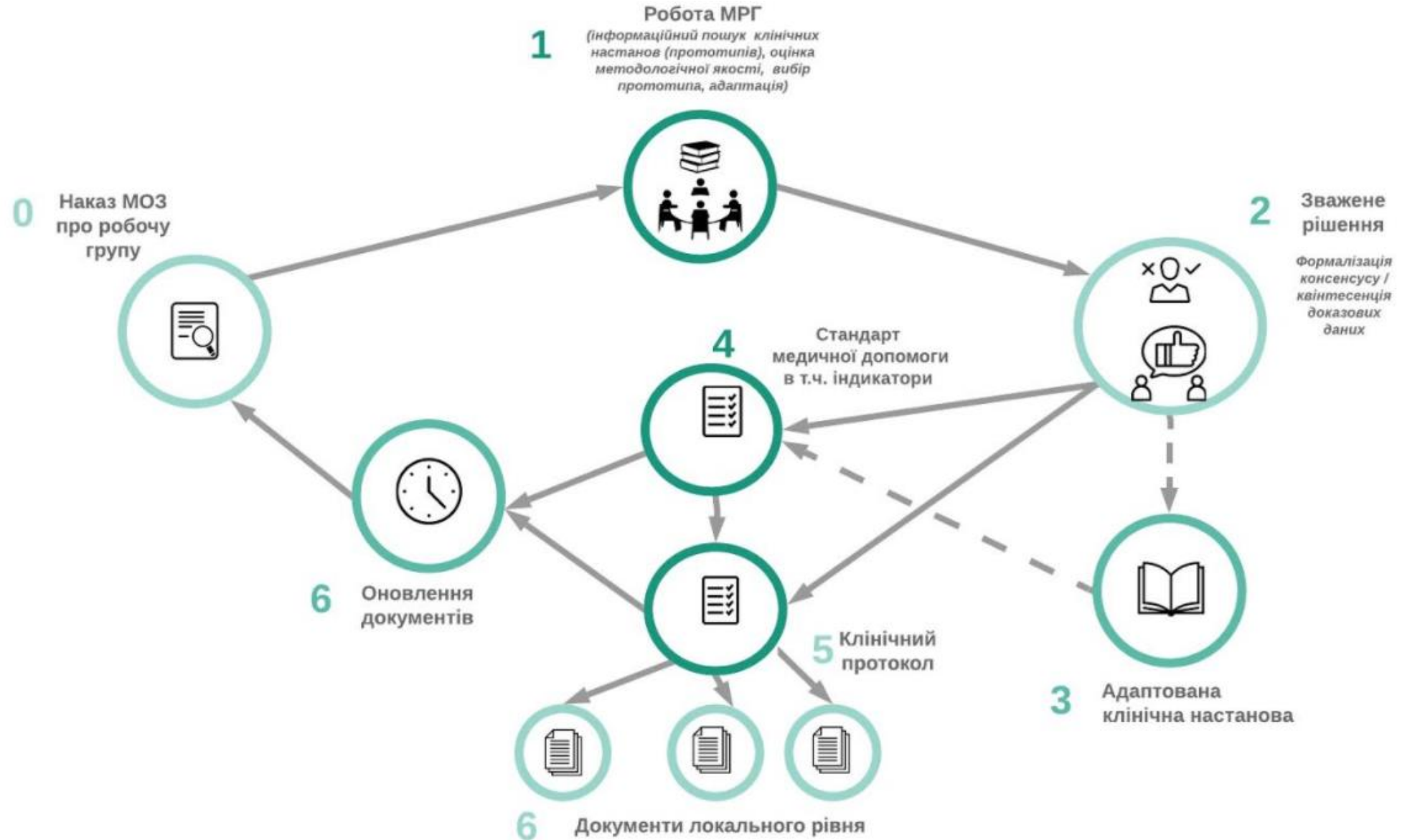
## I. Діючий сценарій

### а. Класичний спосіб



## II. Новий сценарій





# Шляхи оптимізації для подальшого сприяння внеску стандартів у сфері ОЗ в якісну медичну допомогу



Стандарти у сфері ОЗ можуть впливати головним чином на процеси та кінцеві результати надання медичної допомоги, орієнтуючись переважно на професіоналів та маючи справу з ефективністю, безпекою та дедалі більше орієнтованістю на пацієнта.

Щоб реалізувати цей потенціал:

- (i) залучення зацікавлених сторін (включаючи довіру до розробників та розкриття конфлікту інтересів/ дотримуючись незалежності в розробці клінічних рекомендацій)
- (ii) на основі найкращих доступних наукових доказів
- (iii) бути добре розповсюджені та реалізовані
- (iv) постійно оновлюватись

Дякую за увагу!

**РОМАНЕНКО І.М.**  
начальник відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів  
департамент ОМТ  
**ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР**