



Андрій Миронов,
аспірант кафедри правознавства та
галузевих юридичних дисциплін
Національного педагогічного університету
імені М. П. Драгоманова
ORCID: 0000-0003-3718-6008
<https://doi.org/10.37374/2019-36-11>

УДК 351.77

Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги

Реалії сьогодення засвідчують важливість здійснення досліджень, спрямованих на пошук шляхів удосконалення медичного права України. Одним із проблемних елементів у цій царині є здійснення державного контролю у контексті забезпечення якості медичної допомоги. Очевидно, що краще початкового на рівні наукових досліджень, експертних обговорень напрацювати певні зміни до чинного законодавства, а потім уже їх впроваджувати в практику діяльності правотворчих органів. Ми цілкомовито підтримуємо позицію С. Г. Стеценка, відповідно до якої «здійснюючи пошук шляхів удосконалення організаційно-правового забезпечення медичної діяльності, ми повинні усвідомити ще одну обставину. Більш важливо регулювати не ті суспільні відносини, які вже сформувались (хоча заперечувати необхідність цього не будемо). Більш важливо акцентувати увагу на тому, що ще не є сформованим, стосовно чого є можливість спрямувати рух і розвиток суспільних відносин у вигідному та корисному для суспільства та держави напрямі. Мова йде про принцип випереджаючої регламента-

ції. Це більш прогресивно, більш правильно. Тим більше у сфері охорони здоров'я громадян» [1, с. 60].

Автор сприймає державний контроль не як явище, котре існує самоізолювано і ключовим призначенням якого є запобігання вчинення відхилення від встановлених правил, правопорушень та притягнення винних осіб до відповідальності. Мова йде про практичну користь належного здійснення контролю у сфері охорони здоров'я. Ця користь проявляється, серед іншого і у сприянні забезпечення якості медичної допомоги. Обставин, котрі дозволяють говорити саме так – багато, вкажу лише основні:

- по-перше, характеристики якості медичної допомоги, котрі, серед іншого, включають у себе певну функціональну залежність від належного здійснення державою своїх контрольних функцій;

- по-друге, інформована згода на медичне втручання, як осердя правового забезпечення взаємовідносин у системі «лікар - пацієнт», має одночасний стосунок і до державного контролю (належне інформування має перевірятися при аналізі надання



медичної допомоги) і до якості медичної допомоги (якісною є та допомога, на яку, серед іншого, отримана згода пацієнта);

- якісно здійснюваний контроль за якістю лікарських засобів як складова державного контролю у сфері охорони здоров'я потенційно призводить до покращення якості медичної допомоги. Без всякого сумніву, якісні медикаменти, котрі лікар рекомендує та застосовує під час процесу лікування, ймовірно більш вірогідно призводять до якісного лікування та успішного результату.

Українська охорона здоров'я, побудована за радянською моделлю М. О. Семашка, виявилася в сучасних ринкових умовах застарілою та нездатною своєчасно й ефективно відповідати на виклики сьогодення. Ці виклики сильно змінилися з часів набуття Україною незалежності. Як і в багатьох інших країнах, здоров'я українців перебуває під впливом таких потужних факторів, як старіння населення, швидка урбанізація та глобальне поширення нездорового способу життя. Сучасний стан України погіршується кризою в майже всіх галузях і регіонах, бойовими діями на Сході країни, складним становищем на міжнародній арені. Громадське здоров'я як основна складова охорони здоров'я держави, що є, без перебільшення, стратегічною компонентою національної безпеки, потребує нагальної реорганізації відповідно до сучасних світових стандартів [2, с. 63]. Така позиція, висловлена В. М. Князевичем та співавторами, заслуговує на схвальну оцінку, оскільки дійсно відображає стан справ у царині, що є об'єктом нашого дослідження. Додамо від себе: вказане ускладнюється певною непослідовністю у проведенні медичної реформи, наявністю декількох спроб у її реалізації за часів незалежності України.

Охорона здоров'я населення є важливою сферою суспільного життя, внутрішньою функцією і частиною соціальної політики держави. Однак слід зауважити, що за роки

незалежності показники стану охорони здоров'я населення в Україні надзвичайно низькі і незадовільні. Це пов'язано зі складною економічною і політичною ситуацією в державі, гострою економічною кризою і вкрай недостатнім фінансуванням. Недосконала з економічного та управлінського погляду модель системи охорони здоров'я, успадкована від колишнього СРСР, у нових економічних умовах виявилася неефективною і зумовила зменшення доступності медичної допомоги для широких верств населення. Дефіцит бюджету галузі, що спостерігається впродовж всього періоду незалежності України, призвів до значного погіршення якості медичного обслуговування і стану здоров'я нації [3].

Цікавими є дані, що містяться у результатах соціологічного дослідження. Звернення до установ, що здійснюють контроль у сфері якості надання медичної допомоги (за рівнем деонтологічних характеристик) є одним із важливих способів захисту порушених прав громадян у цій сфері. Проте, практика свідчить про недостатню ефективність зазначеного виду організації контролю якості медичної допомоги. Так, громадяни, у відповідності із Законом України "Про звернення громадян", Інструкції з діловодства за зверненнями громадян в МОЗ, мають право звертатися до зазначених органів контролю та на розгляд та реагування у встановленому законом порядку. Проте, даний спосіб захисту не здобув визнання серед пацієнтів. За даними соціологічного опитування "Вивчення громадської думки як інструмент моніторингу дотримання прав пацієнтів" лише кожний п'ятий респондент, чий права були порушені, намагався реалізувати своє право на оскарження, важливо, що більшість постраждалих набули негативного досвіду у захисті своїх права: вони отримували формальні відповіді на свої скарги (50%), які неодноразово поверталися від інстанції до інстанції (43%) або взагалі залишалися без відповіді (34%) [4,

с. 152]. Тобто ми бачимо, що певною мірою наявною є проблема нехтування реалізації права громадян на звернення з питань охорони здоров'я. Питань, які, серед іншого, стосуються сфери охорони здоров'я та медичної діяльності.

У рамках даної статті, з метою об'єктивного висвітлення проблематики державного контролю як засобу забезпечення якості медичної допомоги вважаю за доцільне зупинитись на висвітленні наступних питань:

- адміністративно-правова сутність якості медичної допомоги як складова цільового спрямування здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я;

- інформована згода на медичне втручання та її адміністративно-правове значення в контексті забезпечення державного контролю за якістю медичної допомоги;

- контроль за якістю та безпечністю лікарських засобів як важливий чинник державного контролю за якістю медичної допомоги загалом.

Перше. Чим же є якість медичної допомоги як адміністративно-правова категорія, яку досліджує автор у контексті державного контролю у сфері охорони здоров'я? Чинна нормативно-правова база медичної сфери містить визначення, відповідно до якого якість медичної допомоги - надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я. Оцінка якості медичної допомоги - визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я. своєю чергою, контроль якості надання медичної допомоги 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 законодав-

ства України та законодавства Європейського Союзу [5].

У цілому погоджуючись, що такого роду визначення має право на існування, все ж варто критично сприйняти саму назву наказу профільного медичного віломства: «Про поаялок контролю якості медичної допомоги». Нам видається, що у назві не вистачає змістовного іменника «здійснення» чи «забезпечення». Це б, на нашу думку, більшою мірою відповідало б сутності та призначення даного нормативно-правового акту, частина положень якого присвячено проблематиці державного контролю у царині забезпечення якості медичної допомоги.

Приміром, внутрішній контроль якості надання медичної допомоги, відповідно до даного наказу МОЗ України, здійснюється керівництвом закладів охорони здоров'я та/або медичними радами закладів охорони здоров'я в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за кваліфікацією лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у закладі охорони здоров'я; самооцінки медичних працівників; організації надання медичної допомоги у закладі охорони здоров'я; моніторингу реалізації управлінських рішень; моніторингу дотримання структурними підрозділами закладу охорони здоров'я стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних протоколів; моніторингу системи індикаторів якості медичної допомоги; вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги. Своєю чергою, зовнішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення акредитації закладів охорони здоров'я, атестації лікарів, молодших спеціа-

лістів з медичною освітою, професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, проведення клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги [5].

З точки зору потреб адміністративної-правової науки важливим видається дослідження понятійно-категоріальна узгодженість та однакове розуміння якості медичної допомоги. У даному сенсі ми погоджуємося з точкою зору В. Ю. Стеценко, яка в контексті дослідження законодавчого запровадження обов'язкового медичного страхування стверджує про те, що важливим видається формулювання якісного визначення терміна «якість медичної допомоги», яким можна було б керуватись в реформування охорони здоров'я. Оскільки якість медичних послуг є дуже актуальною темою, існує велика кількість розумінь цього поняття і доцільно всі позиції розділити на три групи:

- 1) наукові;
- 2) офіційно-юридичні;
- 3) міжнародні.

Сама ж авторка пропонує під якість медичної допомоги 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 [6, 79-81].

Я. М. Шатковський зазначає, що для забезпечення якості медичної допомоги потрібно аналізувати вплив різних чинників на вказані процеси. Передусім ідеться про таке:

- фінансування галузі охорони здоров'я;
- організаційні технології;
- вирішення кадрових проблем;
- застосування медичних стандартів;
- рівень правової культури та правової свідомості медичного персоналу закладів охорони здоров'я тощо [7, с. 76-77].

Своєю чергою, О. Л. Зюков стверджує, що якість медичної допомоги – складне і багатокомпонентне поняття, яке об'єднує два аспекти: об'єктивний (технічна якість) і суб'єктивний (якість, як вона сприймається). Проведення лікувально-діагностичних, профілактичних та організаційних заходів за певними технологіями для забезпечення та досягнення позитивних результатів визначають об'єктивний аспект якості медичної допомоги. До суб'єктивного ж аспекту відносяться характеристики, в основі яких лежать внутрішні потреби сприйняття споживачами процесу медичної допомоги [8, с. 59]. Тут важливо акцентувати увагу, що вищезазначений підхід дозволяє відокремити зовнішні (об'єктивні) та внутрішні (суб'єктивні) чинники якості медичної допомоги. Це у кінцевому підсумку дозволить ґрунтовніше проводити комплексну оцінку якості медичної допомоги при здійсненні публічно-правовими інституціями контрольних заходів у сфері охорони здоров'я.

До ознак якості медичної допомоги як правової (і, перш за все, адміністративно-правової категорії) відносяться:

- погляд не лише «очима пацієнта», а і медичного працівника, що об'єктивізує дане тлумачення;
- урахування матеріально-технічного оснащення лікувально-профілактичної установи (адже воно буде відрізнятися у сільській амбулаторії та високоспеціалізованому столичному стаціонарі);
- урахування кваліфікації медичного персоналу (це важливо, адже потенційно вузькоспеціалізований лікар виконає операцію, яку він виконує щодня протягом десятиліть, більш якісно, ніж хірург загальної спеціалізації, котрий робив аналогічне втручання півроку тому);
- урахування стану здоров'я пацієнта (чим він важчий, тим менш якісним може бути результат лікування) [6, с. 82].

Знаний спеціаліст з питань організації охорони здоров'я П. А. Воробйов стверджує, що в науці про якість медичної допомоги сформувався три ключових напрями:

1. Оцінка (експертиза) якості медичної допомоги – кваліметрія.

2. Контроль якості медичної допомоги – кваліконтроль.

3. Загальне забезпечення якості (управління якістю, менеджмент якості) медичної допомоги – вкаліменеджмент [9, с. 7].

При аналізі та пошуку шляхів адміністративно-правового визначення поняття «якість медичної допомоги» важливо оперувати поняттям більш високого рівня узагальнення. Мова йде про саме здоров'я. В. М. Пашков справедливо зазначає [10], що здоров'я людини не можна розглядати як щось автономне. Залежить воно від багатьох факторів: кліматичних умов, стану навколишнього середовища, забезпечення продуктами харчування та їх цінності, соціально-економічних умов, а також стану медицини, а отже, є результатом впливу природних, антропогенних та соціальних факторів. Здоров'я – своєрідне дзеркало соціально-економічного, екологічного, демографічного і санітарно-гігієнічного благополуччя країни, один із соціальних індикаторів суспільного прогресу, важливий чинник, який впливає на якість та ефективність трудових ресурсів. Істотне значення мають стан генетичного фонду, схильність до спадкових хвороб. Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), здоров'я є станом повного соціального, біологічного і психологічного благополуччя людини, а не тільки відсутністю хвороб і фізичних вад. Воно є соціально значущим феноменом, рівень якого визначає ступінь розвитку та благополуччя суспільства. Негативні тенденції показників громадського здоров'я – це серйозна соціально-політична проблема, вирішення якої потребує зусиль усього суспільства.

Таким чином, аналізуючи поняття якості медичної допомоги, не зважаючи на відсутність єдиного загальноприйнятого визначення, виділяють три загальні напрями критеріїв якості медичної допомоги, а саме: 1. структурний рівень, що включає у себе пристосування обладнання, персоналу, організаційні характеристики. 2. рівень процесів, тобто, характеристики медичної допомоги, що була надана, в тому числі її обґрунтованість, адекватність обсягу, прояв компетенції в проведенні методики лікування, 3. рівень результату (наслідковий) окреслюється як результат наданої допомоги, включаючи зміни у його свідомості та уяві, задоволеності хворого медичним обслуговуванням, біологічна зміна захворювання, ускладнення лікування, захворюваність, смертність [4, с. 150].

З нашої точки зору пропонується задля використання у потребах забезпечення державного контролю у медичній сфері наступне визначення: якість медичної допомоги – це комплексна категорія, яка характеризує оцінку медичної допомоги з точки зору співставлення базових стандартизованих очікувань від медичного втручання та реально отриманих результатів, що базується на дослідженні кадрового, матеріально-технічного та логістичного потенціалу лікувально-профілактичної установи, початкового та поточного стану пацієнта.

Аналіз праць зарубіжних авторів свідчить про те, що головними стимулами підвищення якості медичних послуг є:

- розвиток комп'ютерних технологій та інформаційних систем, що дало можливість вдосконалити традиційні методи контролю за якістю;
- підвищений інтерес засобів масової інформації до медичної тематики, що сприяло кращому розумінню суспільством медичних проблем;
- економічні реалії, які спонукають фондотримачів (розпорядників бюджетних коштів чи страхові компанії) до жорсткішого контролю

за ефективністю використання коштів [11, с. 7].

Ми погоджуємося з такою точкою зору, оскільки медицина все у більшій мірі стає економічною категорією, відтак реально постає питання стосовно врахування фінансово-економічних показників при комплексному аналізі як медичної допомоги, так і її якості. Причому далеко не завжди медична допомога є якіснішою, якщо вона є більш вартісною. У даному сенсі важливо враховувати ті чинники, котрі вказані у нашому визначенні поняття «якість медичної допомоги», а також особливості конкретного клінічного випадку.

У цьому сенсі варто погодитись із точкою зору, яку висловлюють Т. М. Камінська та О. Є. Костюченко, які зазначають, що противагою і вільному ринку, і адміністративно-командній надцентралізованій системі виступає договірна економіка в охороні здоров'я, де значну роль відіграє державне регулювання, договірні відносини між суб'єктами ринку медичних послуг і зокрема державно-приватне партнерство. Договірна економіка є органічною складовою функціонування змішаної економічної системи, яка в розвинених країнах спирається на правову, соціальну державу. Держава (в особі її органів, що відповідають за формування політики у сфері охорони здоров'я) є ключовим суб'єктом договірної економіки, тому має брати на себе ініціативу, особливо в розвитку державно-приватного партнерства, розробляти та впроваджувати у практику досконалі правові моделі. В такому випадку вона дійсно виступає гарантом забезпечення конституційних прав громадян у сфері охорони здоров'я та надає альтернативні варіанти для їх реалізації [12, с. 62]. Додамо від себе: це забезпечуватиме з боку держави не тільки гарантування конституційних «медичних» прав людини, але і обумовлюватиме можливість здійснення належного державного контролю за якістю медичної допомоги, що, без всякого сумніву, об'єк-

тивізуватиме та покращуватиме забезпечення та захист прав пацієнтів – ключових суб'єктів процесу надання медичної допомоги.

Друге. Інформована згода на медичне втручання та її адміністративно-правове значення в контексті забезпечення державного контролю за якістю медичної допомоги.

Реалії сьогодення засвідчують важливість розгляду питань, пов'язаних із медичною діяльністю, її правовим забезпеченням. Пошук шляхів удосконалення чинного медичного законодавства, модернізації здійснення державного контролю у цій сфері обумовлює необхідність вивчення феномену інформованої згоди на медичне втручання як юридичного факту, яким пацієнт засвідчує свою готовність та бажання отримати медичну допомогу. Перед проведенням будь-якого медичного втручання лікар зобов'язаний отримати від пацієнта інформовану добровільну згоду на це втручання. Проте у медичній практиці часто виникає питання: за яким принципом визначати, яке втручання потребує згоди, а яке – ні?

Крім того, яка інформація повинна бути доведена до пацієнта при отриманні згоди? В якому вигляді повинно бути оформлено згоду: розмітка розписка з повним переліком всіх можливих варіантів лікування або короткий запис, який не несе будь-якої інформації, чи формальний підпис у медичній карті? З позиції пацієнта, згоді повинна передувати найбільш повна, всебічна, об'єктивна інформація про стан його здоров'я. До цього ідеалу можна прагнути, але чи можна гарантувати це сьогодні кожному пацієнту, який проходить лікування у стаціонарі, який оснащений за останнім словом техніки? На жаль, ні. Тоді про яку всебічну та об'єктивну інформацію може йти мова при сучасному стані вітчизняної медицини? Об'єктивною інформацією може і не бути в силу обставин, пов'язаних з недостатнім оснащенням конкретного медичного закладу. Од-

нак, пацієнт має право розраховувати на отримання вичерпної інформації про стан свого здоров'я за результатами можливо більш повного обстеження в умовах конкретного медичного закладу, будь то міська, районна, дільнична лікарня або сільська амбулаторія.

З точки зору пошуку визначення, тонам видається оптимальним сформульоване свого часу С. Г. Стеценком, відповідно до якого під інформованою згодою необхідно розуміти добровільне компетентне та свідоме прийняття пацієнтом запропонованого варіанту лікування, що базується на отриманні ним повної, об'єктивної та всебічної інформації з приводу лікування, його можливих ускладнень та альтернативних методів лікування [13, с. 94]. Дійсно, це важливо на всіх етапах лікувально-діагностичного процесу.

З точки зору дослідження проблематики якості медичної допомоги та ролі державного контролю у її забезпеченні, важливим є аналіз і самого процесу лікування. Чи повинен лікар надавати пацієнтові інформацію про всі можливі способи лікування його захворювання, включаючи методи, які є новітніми досягненнями у світовій медичній практиці, чи необхідно пояснювати тільки сутність методів лікування, що застосовуються в даному конкретному медичному закладі? На наш погляд, пацієнту необхідно надавати всю інформацію про методи лікування його захворювання, включаючи останні досягнення світової науки і дорогі методики, навіть якщо це неможливо забезпечити в умовах конкретної клініки. Авторитет лікаря, як фахівця, знайомого з останніми досягненнями медичної науки і практики від цього тільки підвищиться в очах пацієнта. А останній, на основі отриманої інформації, має право вирішувати: лікуватися йому в районній поліклініці або зайнятися пошуками коштів для лікування за кордоном.

Узагалі проблематика добровільної інформованої згоди на медичне

втручання є важливим складником якості медичної допомоги. За умов дотримання принципу інформованої згоди медичне втручання виконується на законних підставах, з урахуванням прав, свобод та законних інтересів пацієнта.

Вважаю, що питання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання є теоретико-правовою та методологічною складовою не лише якості медичної допомоги, але і важливим чинником визнання медичного права у якості галузі права. У цьому сенсі погоджуємося із Л. О. Васечко, яка на сторінках «Публічного права» стверджує, що «наразі назріла необхідність визначення на доктринальному рівні місця медичного права у системі права України. Актуальність даного питання пояснюється наступними чинниками:

- системна реформа галузі охорони здоров'я в Україні, яка є неможливою без закладення теоретичних основ її побудови;

- нечіткість та непослідовність державної політики у медичній сфері, відсутність єдиного підходу до подальшого її розвитку (зокрема, це стосується як традиційних для України питань фінансування сфери охорони здоров'я, її організаційної побудови, так і дискусії навколо питань медичного страхування, заборони абортів, легалізації евтаназії тощо);

- актуалізація питань правового забезпечення принципово нових для вітчизняного суспільства видів правовідносин (наприклад, у сфері трансплантації органів та тканин);

- необхідність усунення невідповідності, яка породжує дискусію відносно самостійності галузі медичного права як такої [14, с. 60].

Також варто вказати, що проблематика інформованої згоди у сенсі забезпечення якості медичної допомоги суттєво актуалізується в умовах запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування. У цьому сенсі абсолютно справедливо висловлюється В. Ю. Стеценко, яка стверджує, що обов'язкове медичне стра-

хування є суттєвим кроком до вирішення багатьох проблем української медицини за низкою причин, серед яких те, що ключовою фігурою медичної діяльності, об'єктом її правового регулювання стане пацієнт, на забезпечення безпеки надання медичної допомоги якому і має бути спрямоване реформування охорони здоров'я, в тому числі запровадження обов'язкового медичного страхування [15, с. 51].

Аналіз сучасного законодавства з питань контролю якості надання медичної допомоги, як засобу забезпечення прав пацієнта, дозволяє дійти висновку про необхідність впровадження нових та вдосконалення існуючих форм контролю з метою забезпечення прав людини на охорону здоров'я. Впровадження механізмів ефективного контролю та оцінки якості є надзвичайно актуальним питанням, яке дозволить зробити крок вперед, зокрема, на шляху реалізації концепції медичного страхування [4, с. 154].

Таким чином, правові засади інформованої згоди пацієнта на медичне втручання є важливим складником медичного права. Про це мають знати як студенти юридичних та медичних вишів при опануванні навчальної дисципліни «медичне право», так і медичні працівники у процесі повсякденної діяльності.

Підсумовуючи у цій частині вкажемо, що інформована згода на медичне втручання є важливим чинником якості медичної допомоги та фактором можливості здійснення державного контролю у цій сфері за рахунок:

- по-перше, це засвідчення дотримання вимог чинного законодавства, оскільки отримання інформованої згоди є не лише правом пацієнта, але і обов'язком медичного працівника;

- по-друге, це полегшує та фактично робить можливим перевірити (проконтролювати) запропоновані пацієнтові варіанти діагностики, лікування, реабілітації тощо, оскільки

вони відображаються у самому формулярі згоди;

- по-третє, інформована згода на медичне втручання є проявом поваги до прав та законних інтересів пацієнта з боку медичного персоналу, що, за певних обставин, мінімізує потенційно можливі скарги з боку пацієнтів та перспективи позасудового чи судового поновлення своїх порушених прав.

Третє. Контроль за якістю та безпечністю лікарських засобів як важливий чинник державного контролю за якістю медичної допомоги загалом.

На наше переконання, лікування без застосування лікарських засобів – це скоріше виключення, аніж правило. Такого роду тенденція має свої прояви практично у всіх країнах світу. Автор погоджується, що певні характеристики притаманні нетрадиційним методам лікування, котрі мають право на уснування, проте вони до певної міри, базуючись на використанні природних властивостей рослин, власному потенціалі організму пацієнта, інших методиках, не відкидають можливості застосування лікарських препаратів як доповнення до основного спрямування діагностики та лікування. Відтак, належний контроль у царині використання лікарських засобів є не лише бажаним, а життєво необхідним.

Забезпечення якості лікарських засобів в Україні є одним із головних завдань держави у сфері охорони здоров'я. Державне управління у сфері контролю якості лікарських засобів має своїм об'єктом діяльність як виробників лікарських засобів, так і фармацевтичних організацій, які здійснюють оптову і роздрібну торгівлю ними. Необхідність належного законодавчого регулювання проведення заходів державного контролю у цій сфері вже само по собі обґрунтовує актуальність обраної теми [16].

Факторами, котрі свідчать про необхідність належного адміністративно-правового забезпечення державного контролю за якістю лікарсь-

ких засобів у контексті якості медичної допомоги є наступні:

1) практично всеосяжна задіяність медичних препаратів у процесі лікування сучасного пацієнта;

2) поряд із користю також потенційна небезпечність застосування лікарських засобів, які можуть негативно вплинути на стан здоров'я особи;

3) підвищені вимоги до якості та безпеки лікарських засобів;

4) сприйняття фармацевтичного бізнесу як одного із найбільш прибуткового виду діяльності, що, серед іншого, обумовлює певні ризики, які спричиняються намаганням виробників та розповсюджувачів збільшити обсяг реалізованих лікарських засобів;

5) проблематика призначення певних лікарських засобів з боку медичних працівників за умови, коли реально існують числені аналоги тих чи інших препаратів. Відтак, чесність та прозорість відносин «лікар – виробник лікарських засобів» стає важливою у контексті забезпечення якості лікарських засобів та її підтвердження при здійсненні державного контролю за медичною сферою загалом.

Важливими є дані, відповідно до яких на сьогодні тільки близько 10% від загального бюджету системи охорони здоров'я відводиться на придбання ліків. Таким чином, більшу частину медикаментів пацієнти змушені купувати за власні кошти. Доводиться, що вирішення цієї проблеми лежить у трьох площинах. Це передбачає:

– повне забезпечення ліками громадян з окремими захворюваннями та певних соціальних груп населення згідно з чинним законодавством;

– доступність медикаментів для населення в роздрібній торгівлі, наявність широкої мережі аптек, перш за все в сільській місцевості, з доступними цінами на ліки;

– достатнє забезпечення лікарськими препаратами всіх державних

та комунальних закладів охорони здоров'я на основі державного прогнозування [17, с. 6].

Варто зазначити, що держава є активним гравцем у царині обігу лікарських засобів, а відтак і контролю за їх якістю. Передовсім це здійснюється за рахунок ведення державного реєстру лікарських засобів. Державний реєстр лікарських засобів – систематизований перелік найменувань та основних характеристик медикаментів, дозволених до застосування на території країни [18, с. 230]. До нього вносяться відомості про міжнародну непатентовану, торгову та синонімічну назву лікарського засобу; його виробника; хімічну назву та склад, фармакологічну дію та фармакотерапевтичну групу, показання та протипоказання до застосування, взаємодію з іншими лікарськими засобами та побічну дію, форму випуску, спосіб застосування та дози, терміни зберігання та умови відпуску, дату і номер документа про реєстрацію та перереєстрацію, термін дії реєстрації, повну (або тимчасову) заборону застосування та виключення з Реєстру. Нам видається, що це вже перший організаційно-правовий «бар'єр» неякісних лікарських препаратів.

Ще один важливий чинник, що зумовлює державний вплив на якість лікарських засобів та контроль за її забезпеченням. Це програма «доступні ліки». Як стверджує Є. Ігнатов, проект «Доступні ліки» необхідно розвивати через діалог з бізнесом. Зокрема, змінити підходи до розрахунку витрат для підвищення рентабельності аптечних закладів та швидкості опрацювання рецептів суб'єктами, що беруть участь у проекті, а також визначити прогресивну шкалу компенсацій для аптек (хоча б на мінімальному рівні, оскільки зараз участь у проекті для них є збитковою). Учасникам цього проекту мають надаватися державні гарантії виплати коштів з держбюджету для підвищення рівня довіри (з огляду на борги держави перед аптечними за-

кладами, які брали участь у соціальних програмах Уряду в минулі роки).

Крім того, вирішенню підлягає низка технічних та процесуальних питань, а саме:

- низька якість оформлення лікарями рецептів, що призводить до тривалого обслуговування споживачів (орієнтовно 10 хв.) у аптечних закладах;

- невизначеність розпорядників коштів (на рівні місцевих органів самоврядування відсутні відповідні рішення для фактичної реалізації проекту в частині компенсації коштів учасникам);

- недопущення випадків адміністративного тиску на суб'єктів господарювання шляхом змушування взяти участь у програмі «Доступні ліки» (участь є добровільною відповідно до положень підзаконних актів);

- розроблення єдиної ІТ-платформи для учасників та адміністраторів програми «Доступні ліки», що значно спростить адміністрування та реалізацію проекту (з функціональної точки зору);

- неприйняття МОЗ рішення з приводу рентабельності аптечних закладів (хоча розрахунки надавалися) гальмує розвиток проекту [19].

Часто-густо державі та відповідним владним інституціям закидають неефективну політику щодо впливу на ціноутворення у фармацевтичній галузі, що, як видається, призводить до високих цін на медичні препарати. Які ж чинники впливу тут важливо враховувати? Чи є у держави «важелі впливу» на ці процеси? Колишній міністр охорони здоров'я України О. Квіташвілі стверджує: «Їх практично немає. Можна відкрити ринок, створюючи сприятливі умови для інвестицій і ведення бізнесу, щоб конкуренція ще більше посилилася і ціни на ліки знизилися. І, звичайно, треба зменшувати оподаткування операторів. Інших способів немає. Регулювання цін, яке держава сама придумує, – це неефективний метод боротьби з дорожнечею як ліків, так і інших товарів» [20]. Наша позиція

зводиться до того, що не зі всім із зазначеного можна беззастережно погодитись. Зокрема, регулювання цін, яке держава сама придумує, – це неефективний метод боротьби з дорожнечею ліків? Ні, це не так. Ми не можемо залишити сам на сам з великою фарміндустрією соціально незахищені верстви населення. Громадянин зазвичай програє таку «зустріч». Ліки, тим більше якісні, враховуючи збіднілість значної частини населення, будуть малодоступними. А відтак не більш ніж декларацією намірів буде стаття 49 Конституції про безоплатність медичної допомоги.

В. Складенко справедливо зазначає, що основними причинами незадовільного стану забезпечення населення України лікарськими засобами і гальмування реформи національної системи охорони здоров'я є:

- наявні в чинному законодавстві численні колізії, а саме підхід до законодавчого врегулювання такої важливої стратегії контролю за витратами в секторі медичного обслуговування, як визначення базового пакету медичних послуг, що мають надаватися громадянам безоплатно за рахунок публічних джерел фінансування;

- несприяття процесу пріоритизації та послідовності в розробці державної політики в галузі охорони здоров'я, що базується на *acquis communautaire*;

- відсутність розрахунків витрат унаслідок застосування різних підходів до реалізації раціональної фармацевтичної політики, що мають слугувати аргументами, необхідними уряду для прийняття політичних рішень;

- брак інформації про вплив заходів на громадськість та приватний сектор щодо необхідних змін у медичних інституціях, управлінні та виробничих процедурах фармацевтичного сектора;

- відсутність кількісного вимірювання впливу соціальних чинників на бюджетні витрати на охорону здоров'я щодо забезпечення лікарськими засобами (або відповідні регіональні

й місцеві бюджети), а також фінансування потреб фармацевтичних компаній [17, с. 10].

У сенсі контролю фармацевтичним сектором важливим є стандартизація процесу державного контролю за якістю лікарських засобів. Тут ми маємо спиратись на загальну стратегію стандартизації. «Розвиток стандартизації у сфері охорони здоров'я зумовлений об'єктивною необхідністю узагальнення, уніфікації, загальнодоступності нових результатів досліджень і розробок у вигляді нормативно-технічної документації для створення, в кінцевому рахунку, умов для багаторазового ефективного їх застосування в охороні здоров'я населення. Стандартизація у сфері охорони здоров'я населення як механізм

державного управління встановлює правила, загальні принципи або характеристики стосовно ресурсів, діяльності галузі або її результатів, з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування [18, с. 218].

На завершення у цій частині вкажемо, що якість лікарських засобів – це більш ніж важливий чинник якості медичної допомоги. Державний контроль має відбуватись і у цьому сегменті охорони здоров'я населення. Він повинен стосуватись на всіх етапах обігу лікарських засобів: від моменту ініціювання виробництва ліків, включаючи до клінічні та клінічні випробування, призначення у медичних закладах, продаж у аптечних мережах тощо.

Список використаних джерел

1. *Стеценко С. Г.* Медична реформа в Україні: право, політика, мораль. *Публічне право.* 2017. № 4. С. 57-61
2. *Князевич В. М., Авраменко Т. П., Короленко В. В.* Перспективи розвитку публічного управління у сфері громадського здоров'я України в умовах системних змін. *Вісник НАДУ при Президентіві України.* 2016. № 1. С. 56-65
3. *Правові аспекти фінансування охорони здоров'я в Україні. Правовий тижень* 2013 URL: <http://legalweekly.com.ua/index.php?id=16061&show=news&newsid=120434>
4. *Літінська Я. Г.* Деякі аспекти впровадження та вдосконалення форм контролю за якістю надання медичної допомоги. *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 квітня 2008 р. м.Львів). Львів: Вид-во ЛОБФ „Медицина і право”, 2008. С. 149-154.
5. *Про порядок контролю якості медичної допомоги: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 р. № 752. Офіційний вісник України.* 2012 р. № 94. Ст. 3830
6. *Стеценко В. Ю.* *Обов'язкове медичне страхування в Україні (адміністративно-правові засади запровадження):* Монографія. К.: Атіка, 2010. 320 с.
7. *Шатковський Я. М.* Стандартизація у системі обов'язкового медичного страхування в Україні (адміністративно-правовий аспект): Дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. – К., 2009. – 206 с.
8. *Зюков О. Л.* Сучасні підходи до визначення змісту поняття «якість медичної допомоги». *Охорона здоров'я України.* 2007. № 3-4 (27-28). С. 54-59.
9. *Воробьев П. А.* Качество медицинской помощи: проблемы оценки, контроля и управления. *Проблемы стандартизации в здравоохранении.* 2007. № 10. С. 6-14.
10. *Кисельова О.* Державний контроль. Юридичний погляд. *Аптека.* 2008. 11 серпня.
11. *Надюк З. О.* Державне управління якістю медичної допомоги в системі охорони здоров'я в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук з дер-

жавного управління : спец. 25.00.02 «Механізми державного управління. – К., 2006. – 20 с.

12. Камінська Т. М., Костюченко О. Є. Правові засади розвитку договірної економіки в охороні здоров'я України. Економічна теорія та право. 2016. № 4. С. 57-66.

13. Стеценко С.Г. Право и медицина: проблемы соотношения: Монография. М.: Международный университет (в Москве), 2002. 250 с.

14. Васечко Л. О. Місце сучасного медичного права у системі права України. Публічне право. 2016. № 3. С. 60-65.

15. Стеценко В. Ю. Обов'язкове медичне страхування як крок до вирішення багатьох проблем української медицини: правові засади. Публічне право. 2016. № 3. С. 48-53

16. Бородиня А. В., Васильєв С. В. Правове регулювання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів: URL: <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/15384/1/15-17.pdf>

17. Скляренко В. Є. Прогнозування впливу чинників соціальної динаміки на державне управління забезпеченням населення України лікарськими засобами : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук з державного управління : спец. 25.00.02. К., 2006. 18 с.

18. Державна політика у сфері охорони здоров'я : кол. моногр. : у 2 ч. / [кол. авт. ; упоряд. проф. Я. Ф. Радиш ; передм. та заг. ред. проф. М. М. Білинської, проф. Я. Ф. Радиша]. – К. : НАДУ, 2013. Ч. 1. 396 с.

19. Игнатов Е. Лекарства для здоровья. Закон и бизнес. 2017. № 30

20. Силивончик А. В. “Реформирование фармотрасли не входит в наши планы...”. Бизнес. 2015. № 9 (1152). 2 марта

Миронов А. Г. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги

Статтю присвячено проблематиці державного контролю як засобу забезпечення якості медичної допомоги. Акцентовано увагу на питаннях адміністративно-правової сутності якості медичної допомоги як складової цільового спрямування здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я. Розглядається сутність інформованої згоди на медичне втручання та її адміністративно-правове значення в контексті забезпечення державного контролю за якістю медичної допомоги. Досліджено контроль за якістю та безпечністю лікарських засобів як важливий чинник державного контролю за якістю медичної допомоги загалом.

Ключові слова: державний контроль, якість медичної допомоги, медичне право, інформована згода, якість лікарських засобів.

Миронов А. Г. Государственный контроль как средство обеспечения качества медицинской помощи

Статья посвящена проблематике государственного контроля как средства обеспечения качества медицинской помощи. Акцентируется внимание на вопросах административно-правовой сущности качества медицинской помощи как составляющей целевого направления государственного контроля в сфере охраны здоровья. Рассматривается сущность информированного согласия на медицинское вмешательство и его административно-правовое значение в контексте обеспечения государственного контроля качества медицинской помощи. Исследован контроль за качеством

и безопасностью лекарственных средств как важный фактор государственного контроля качества медицинской помощи в целом.

Ключевые слова: государственный контроль, качество медицинской помощи, медицинское право, информированное согласие, качество лекарственных средств.

Mironov A. State control as a means of ensuring the quality of care

The realities of today demonstrate the importance of conducting research aimed at finding ways to improve Ukraine's medical law. One of the problematic elements in this area is the exercise of state control in the context of quality assurance of medical care. Obviously, it is better to initiate certain changes to the current legislation at the level of scientific research and expert discussions, and then to implement them in the practice of law-enforcement bodies.

The article is devoted to the problems of state control as a means of ensuring the quality of medical care. The focus is on issues the administrative and legal nature of the quality of health care as part of the goal of exercising state control in health care.

From our point of view, the following definition is proposed to be used for the needs of state control in the medical field: quality of care is a complex category that characterizes the evaluation of care in terms of comparing baseline standardized expectation of medical intervention and actually based on research results personnel, logistical and logistical potential of the medical-preventive institution, the initial and current state of the patient.

The essence of informed consent for medical intervention and its administrative and legal significance in the context of ensuring state control over the quality of medical care is considered. The control over the quality and safety of medicines as an important factor of state control over the quality of medical care in general has been investigated.

Factors that demonstrate the need for appropriate administrative and legal support for state control over the quality of medicines in the context of quality of care are as follows: 1) practically comprehensive involvement of medicines in the treatment of the modern patient; 2) along with the benefits, also the potential danger of using medicines that may adversely affect the health of the individual; 3) increased requirements for quality and safety of medicines.

The quality of medicines is more than an important factor in the quality of care. State control should also take place in this segment of public health protection. It should concern at all stages of the circulation of medicines: from the moment of initiation of the production of medicines, including in clinical and clinical trials, appointments in medical institutions, sales in pharmacy chains, etc.

Key words: state control, quality of care, medical law, informed consent, quality of medicines.