***Юридичне агентство Ганни Гаро***

вул. Велика Васильківська, 108,

оф. 14 м. Київ, 03150, Україна

**веб-сайт:** <http://gannagaroagency.com12>

**e-mail:** gannagaro@gmail.com

**Медико-технологічні документи: особливості, призначення та контроль за виконанням.**

Згідно з вимогами [наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html)«Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров’я України» (надалі – Наказ) з 2012 року в Україні відбувається процес побудови системи стандартизації медичної допомоги на основі використання методики з розробки медико-технологічних документів, до яких відносяться клінічні настанови, стандарти медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи та локальні протоколи медичної допомоги.

**Що відноситься до медико-технологічних документів та які їх особливості?**

Згідно Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України 28 вересня 2012 року № 751:

- **клінічна настанова** – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях. Варто зазначити, що на основі клінічних настанов в подальшому здійснюється розробка стандартів та протоколів.

- **стандарт медичної допомоги** – документ, що визначає норми, вимоги до організації і критерії якості надання медичної допомоги, а також індикатори, за якими в подальшому здійснюється клінічний аудит; розробляється на основі клінічних настанов з урахуванням можливостей системи охорони здоров’я; *затверджується Міністерством охорони здоров’я України.*

- **уніфікований клінічний протокол медичної допомоги** – документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров’я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні; *затверджується Міністерством охорони здоров’я України.* Уніфікований клінічний протокол містить обов’язкові вимоги і рекомендації, що повинні бути включені до локального протоколу медичної допомоги.

- **локальний протокол медичної допомоги** – документ, спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до положень клінічної настанови, стандарту та уніфікованого клінічного протоколу, забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги багато-(між-) дисциплінарного змісту, регламентує ключові пункти реєстрації медичної інформації і ведення клінічного аудиту; *затверджується керівником закладу охорони здоров’я (*надалі –ЗОЗ).

Локальний протокол медичної допомоги розробляється безпосередньо в закладі охорони здоров’я ЗОЗ для організації виконання стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу, вирішення мультидисциплінарних завдань, налагодження ефективної взаємодії ЗОЗ, структурних підрозділів одного ЗОЗ, визначення клінічних маршрутів пацієнтів. За відсутності затверджених Міністерством охорони здоров’я України медико-технологічних документів з теми, яка є актуальною, керівництво ЗОЗ може прийняти рішення щодо самостійної розробки локального протоколу медичної допомоги та клінічного маршруту пацієнта.

Локальний протокол розробляє група фахівців, яка призначається наказом керівника ЗОЗ, впродовж 3-х місяців від дати розміщення стандарту (уніфікованого клінічного протоколу) медичної допомоги в Реєстрі медико- технологічних документів.

Додатково до локального протоколу розробляється **клінічний маршрут** **пацієнта**, який містить алгоритм руху пацієнта по підрозділах ЗОЗ, пунктахконтактів з лікарями та іншим медичним персоналом в процесі надання медичної допомоги, а також за потреби представляється взаємодія між ЗОЗ при наданні медичної допомоги з метою виконання вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги. Клінічний маршрут пацієнта розробляється в довільній формі, і є специфічним для відповідного ЗОЗ.

Медико-технологічні документи розробляються з дотриманням принципу багато-(між-) дисциплінарного (мультидисциплінарного) підходу на окрему тему – медичну проблему (захворювання або інший патологічний стан, дотримання здорового способу життя), а не за лікарською спеціальністю. До прикладу, існує [Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дітей», Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги дорослим та дітям «Грип», [Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Депресія (легкий, помірний, тяжкий депресивні епізоди без соматичного синдрому або з соматичним синдромом, рекурентний депресивний розлад, дистимія)»](http://www.dec.gov.ua/mtd/dodatki/2014_1003_Depresiya/2014_1003_YKPMD_Depresiya.doc), тощо.](http://www.dec.gov.ua/mtd/dodatki/2016_613_VirysGep_B/2016_613_YKPMD_vgB_dity.doc)

Варто зазначити, що медико-технологічні документи розробляються мультидисціплінарними групами в які входять представники всіх зацікавлених спеціальностей, що є методичним підходом, який застосовується у всьому світі. Розроблені документи мають строк наступного перегляду, проходять етап публічного обговорення (впродовж одного місяця знаходяться на сайті МОЗ України). Під час громадського обговорення медичні працівники та представники громадськості висловлюються з приводу чіткості, зрозумілості, корисності та можливості впровадження положень адаптованої клінічної настанови і стандарту медичної допомоги.

На даний час було розроблено 79 наказів МОЗ України, якими затверджено: 93 адаптовані клінічні настанови, рекомендовані як джерела найкращої клінічної практики; 5 стандартів медичної допомоги; 123 уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги. Окрім цього, наказами МОЗ України були затверджені 22 Протоколи медичної сестри (фельдшера, акушерки) та 36 Протоколів провізора (фармацевта). Зазначені методико-технологічними документи знаходяться у відкритому доступі та пацієнти можуть ознайомитись з ними в спеціально створеному Реєстрі на офіційному сайті Державного експертного центру України за лінком: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>. Разом з тим, зараз ряд питань є неврегульованим, наприклад відсутні медико-технологічні документи пов’язані з пластичною хірургією.

**Яку роль виконують медико-технологічні документи?**

Призначення медико-технологічних документів на державному, регіональному, локальному рівнях полягає в тому, що стандарт медичної допомоги містить критерії для контролю за діяльністю системи охорони здоров’я та акредитації ЗОЗ. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги та локальний протокол медичної допомоги (клінічний маршрут пацієнта) визначають вимоги до медичної практики, містять критерії для клінічного аудиту. Головна роль уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги і медичних стандартів полягає в тому, що мають індикатори якості, за якими можна оцінити якість наданої медичної допомоги за певний період, в певному закладі охорони здоров'я, регіоні, в системі МОЗ України вцілому.

**Як здійснюється контроль за виконанням медико-технологічні документів та чи є відповідальність за недотримання їх положень?**

Згідно п. 4 Наказу, контроль за впровадженням розроблених медико-технологічних документів здійснює Управління контролю якості медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України за участю державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

Згідно п. 4 Порядку контролю якості медичних послуг, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України 28.09.2012 № 752 (надалі – Порядок) 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 законодавства України та законодавства Європейського Союзу.

Так, згідно п.8 Порядку, контроль якості наданої медичної допомоги проводиться у випадках смерті пацієнтів, первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку, розбіжності встановлених діагнозів, **недотримання закладами охорони здоров’я стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів,** табелів матеріально-технічного оснащення, а також у випадках, **що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або близьких осіб,** які доглядають за пацієнтами, шляхом клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги.

**Таким чином, якщо пацієнт вважає, що ЗОЗ під час лікування було не дотримано положень відповідного медико-технологічного документу, він має право написати заяву (скаргу) про це до відповідної Клініко-експертної комісії міської державної адміністрації, Міністерства охорони здоров'я України та його територіальних органів, в тому числі до Управління контролю якості медичних послуг МОЗ України, тощо з вимогою провести клініко-експертну оцінку якості та обсягів наданої медичної допомоги.**

Клініко-експертна оцінка якості та обсягів медичної допомоги здійснюється шляхом експертизи клінічних питань діагностики, лікування та реабілітації **медичними радами закладів охорони здоров’я, клініко-експертними комісіями Міністерства охорони здоров’я України та/або управлінь охорони здоров’я** протягом 30 днів з дня надходження відповідного звернення або **з** **ініціативи Міністерства охорони здоров’я України, про що складається висновок за результатами клініко-експертної оцінки.**

Відповідно до п.3 Положення про Клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05.02.2016 [№ 69](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16/paran8#n8), клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування **проводиться протягом 30 календарних днів з дня надходження запиту чи звернення фізичної або юридичної особи.** За результатами проведеної клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування складається Експертний висновок, копія якого подається до структурного підрозділу МОЗ України, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК, який контролює виконання рекомендацій, вказаних у висновку КЕО.

**Виконання рекомендацій Експертного висновку є обов’язковим для ЗОЗ незалежно від його форми власності та контролюється Управлінням контролю якості медичних послуг МОЗ України, а у разі їх невиконання відповідній Акредитаційній комісії може бути направлено пропозицію стосовно прийняття рішення про зниження категорії або анулювання акредитаційного сертифікату ЗОЗ.**