

МІЖРЕГІОНАЛЬНА  
АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ



МАУП

**О. В. Баєва**

# **ОСНОВИ МЕНЕДЖМЕНТУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

*Навчально-методичний  
посібник*

МАУП

Київ 2007

ББК 65.495-2я7

Б15

Рецензенти: *І. М. Солоненко*, д-р мед. наук, проф.  
*В. І. Чужиков*, д-р екон. наук

*Схвалено Вченою радою Міжрегіональної Академії управління персоналом (протокол № 13 від 23.03.05)*

**Басва О. В.**

Б15      **Основи менеджменту охорони здоров'я : Навч.-метод. посіб.** — К. : МАУП, 2007. — 328 с.: іл. — Бібліогр. в кінці розд.

ISBN 966-608-676-X

У посібнику висвітлюються загальні засади менеджменту в галузі охорони здоров'я відповідно до навчальної програми дисципліни “Основи менеджменту охорони здоров'я”, що входить у варіативний блок навчальних планів підготовки фахівців зі спеціальності “Менеджмент організацій” за професійним спрямуванням “Медицинський та фармацевтичний менеджмент”. Розглядаються загальні принципи управління і організації здоров'я в Україні та інших країнах світу. Особливу увагу приділено менеджменту нових закладів охорони здоров'я, управлінню технологічними та інформаційними процесами, а також інформаційними системами в галузі охорони здоров'я.

Для студентів, слухачів та викладачів спеціальностей напрямів “Менеджмент” та “Медицина”, а також управлінців та працівників, які здійснюють організаційну діяльність у галузі охорони здоров'я.

**ББК 65.495-2я7**

ISBN 966-608-676-X

© О. В. Басва, 2007

© Міжрегіональна Академія управління персоналом (МАУП), 2007

# ПЕРЕДМОВА

Згідно з Концепцією розвитку охорони здоров'я населення України, затвердженою Указом Президента України № 1313/2002 від 7 грудня 2002 р., реформування системи охорони здоров'я передбачає заходи, спрямовані на здійснення інноваційної та кадрової політики в галузі. Зокрема, реформування ступеневої медичної та фармацевтичної освіти передбачає *підготовку фахівців* за такими новими спеціальностями, як менеджер у галузі охорони здоров'я та економіст у галузі охорони здоров'я.

Нині в Україні медичними закладами управляють здебільшого досвідчені лікарі високої кваліфікації з медичної спеціалізації. Разом з тим вони не мають спеціальної підготовки з питань управління та економіки охорони здоров'я. Проте наявність спеціальної освіти не є пріоритетною ознакою при призначенні на посаду керівника медичного закладу. Міжнародний досвід країн із розвиненою системою охорони здоров'я свідчить про доцільність призначення на керівні посади багатопрофільних медичних установ спеціалістів за фахом *Health Service Management* або *Health Care Management*.

Фахівці з медичного менеджменту повинні забезпечувати ефективну фінансово-господарську діяльність лікувально-профілактичних закладів, а також раціональне використання матеріальних, фінансових і трудових ресурсів. Отже, якісно нові для України фахівці покликані “вивільнити головного лікаря від немедичної роботи” і забезпечити розвиток медичного бізнесу у країні.

Пропонований навчально-методичний посібник орієнтований на підготовку фахівців для медичного та фармацевтичного бізнесу, відповідає навчальній програмі навчальної дисципліни, що викладається студентам спеціальності “Менеджмент організацій” за професійним спрямуванням “Медичний та фармацевтичний менеджмент”.

Згідно зі структурно-логічною схемою підготовки фахівців студенти вивчають дисципліну “Основи менеджменту охорони здоров’я” після опанування курсу “Основи менеджменту” та перед вивченням таких профільюючих навчальних дисциплін, як “Організаційно-правові засади менеджменту охорони здоров’я”, “Економіка і фінансування охорони здоров’я”, “Страхова медицина”, “Підприємництво в охороні здоров’я”, “Облік і звітність в охороні здоров’я”, “Медичний та фармацевтичний менеджмент”.

Посібник складається з восьми розділів, у яких розглянуто основні напрями вдосконалення медичної допомоги як сфери людської діяльності та розвитку аптечної справи; проаналізовано основні моделі організації та фінансування галузі охорони здоров’я; висвітлено міжнародний досвід управління медичною допомогою; визначено концептуальні засади формування державної політики і державного регулювання медичної та фармацевтичної діяльності в Україні; особливу увагу приділено закладам охорони здоров’я як суб’єктам управління; визначено основні нормативні положення щодо започаткування діяльності нових медичних закладів та організацій з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі ними.

В основу змісту посібника покладено міжнародні принципи організації охорони здоров’я, визначені Всесвітньою Медичною Асамблеєю, вітчизняна нормативно-правова база галузі охорони здоров’я, наукові та науково-методичні праці видатних зарубіжних і вітчизняних вчених з медичного та фармацевтичного менеджменту.

Структура посібника дає змогу студентам після опрацювання кожного розділу перевірити рівень засвоєних знань з дисципліни “Основи менеджменту охорони здоров’я”, відповівши на питання для самоконтролю. Поглибленішому вивченню теоретичного матеріалу сприятиме опанування рекомендованих літературних джерел, список яких подано після кожного розділу, а також довідковий матеріал (термінологічний словник та додатки, де містяться основні Закони України з охорони здоров’я, Концепція розвитку охорони здоров’я населення України та ін.), наведений наприкінці видання.

# ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ОХОРОНОЮ ЗДОРОВ'Я

## **1.1. Організація медичної практики в первісному суспільстві та стародавньому світі**

Археологічні дослідження свідчать, що в первісному суспільстві поряд з поданням допомоги при нещасних випадках, пораненнях, пологах здійснювалися також заходи збереження здоров'я. Особлива увага приділялася тим членам племені, від фізичної сили яких залежали успіхи на полюванні та перемога у боротьбі з ворожими племенами. Медична діяльність входила в обов'язки жінок, які мали підтримувати чистоту у приміщенні, пильнувати за дотриманням гігієнічних ритуалів членами племені, подавати медичну допомогу, збирати лікарські рослини. З ускладненням форм господарської діяльності, класовим розмежуванням, виникненням та розвитком релігії гігієнічні ритуали поступово набрали характеру священнодійств. Обов'язок їх збереження і розвитку перебрали на себе старійшини роду, які започаткували жрецьку касту, що володіла мистецтвом зцілення від хвороб та продовження життя.

Значення сфери охорони здоров'я як ефективного чинника внутрішньої політики суспільства підвищується на тлі формування перших держав — встановлюються гігієнічні та протиепідемічні правила, робляться спроби регламентувати лікувальну допомогу. Зазначені правила передбачали ізоляцію хворих на епідемічні хвороби; контроль за кваліфікацією лікарів і охорону їх прав щодо лікувальної практики; встановлення відповідальності за незаконне лікування, лікарські помилки тощо.

## Стародавній Схід

### *Месопотамія*

У Месопотамії у XVIII ст. до н. е. медична практика регламентувалася грошовою винагородою за успішне лікування і покаранням у разі невдалого результату лікування.

В одному з міст Месопотамії — стародавньому Вавилоні існував Кодекс царя Хаммурапі, який було вирізьблено на базальтовому стовпі. У ст. 210–223 цього Кодексу визначалися такі норми медичного бізнесу, як оцінка роботи лікаря, плата за медичні послуги. Наприклад, ст. 215 цього Кодексу мала такий зміст: “Якщо лікар зробить хворому складну операцію за допомогою бронзового ножа і вилікує його або якщо видалить у хворого бронзовим ножем катаракту, вилікувавши таким способом око, він може одержати за це 10 секелій срібла”. У Вавилоні це був великий гонорар, що становив десятимісячну заробітну плату ремісника.

Високий громадський і матеріальний статус лікаря поєднувався з великою відповідальністю за свою роботу. За серйозну помилку при встановленні діагнозу або лікуванні на лікаря накладався великий грошовий штраф. Зокрема, у ст. 218 Кодексу царя Хаммурапі зазначалося: “Якщо лікар зробить хворому складну операцію бронзовим ножем і той помре або якщо лікар видалить хворому катаракту, пошкодивши око, він карається відтинанням руки”.

### *Стародавня Індія*

У стародавній Індії лікарській справі надавалося велике значення. Основні моральні принципи лікаря містяться у трактаті Аюрведа “Наука життя”, у вченні давньоіндійських лікарів, насамперед Сушрути. Про високий статус лікаря у стародавній Індії свідчать легенди, за якими одним із 14 найцінніших створінь богів (шляхом змішування землі та моря) був вчений-цілитель. Суть давньоіндійських трактатів зводилася до того, що лікар повинен мати високі моральні та фізичні якості, бути терплячим і спокійним, співчувати хворому, переконувати його у сприятливому результаті лікування. Зокрема, лікар повинен бути здоровим, охайним, мати коротку бороду, вичищені та обрізані нігті, носити намашений пахощами одяг білого кольору, виходячи з дому, брати із собою палицю чи парасольку, уникати надмірного багатослів'я. Згідно з вченням Сушрути лікар повинен досконало воло-

діти мистецтвом лікування, насамперед бути досвідченим практиком і знати теоретичну медицину.

У трактаті Сушрута записано: “Лікар, який не вміє оперувати, ніяковіє біля ліжка хворого, схожий на легкодухого солдата, який вперше опинився в бою.

Лікар же, який вміє тільки оперувати і нехтує теорією, не заслуговує на повагу і може піддати небезпеці навіть життя царів.

Кожний з цих лікарів володіє лише половиною свого мистецтва і схожий на птаха з одним крилом”.

Поведінка давньоіндійського лікаря регламентувалася за видами лікування і різнилась у до- та післяопераційний періоди. Було встановлено певні етичні норми поведінки лікаря стосовно помираючого та його родичів. Особливо важливим вважалося збереження лікарської таємниці, зокрема щодо відомостей приватного характеру про хворого, його сім'ю, а також передбачення розвинення захворювання.

У процесі підготовки лікарів щодо прищеплення їм почуття професійного обов'язку та моральних принципів у стародавній Індії існували певні традиції. Під час спеціального ритуалу прийняття в учні наставник наказував майбутньому лікарю: “Ти тепер залиш свої пристрасті, дратівливість, пожадливість, безпечність, славолюбство, гонористість, заздрощі, брутальність, пустотливість, лицемірність, лінощі та інші вади поведінки...”.

На урочистій церемонії, присвяченій завершенню навчання, викладач мистецтва лікування проголошував проповідь про моральний обов'язок лікаря. Вона наведена у трактаті Чарака-самхіта: “Ви повинні щиросердно прагнути видужання хворого.., не повинні зраджувати своїх хворих навіть ціною власного життя.., не повинні пиячити, творити зло або мати злих приятелів.., а повинні бути розсудливими і завжди прагнути вдосконалення власних знань. Коли ви йдете у дім хворого, ви повинні спрямувати свої слова, думки, розум і почуття ні до чого іншого, як до хворого та його лікування. Про жодні події в домі хворої людини не слід згадувати...”

Право на лікувальну практику надавав раджа. Він же слідкував за виконанням лікарського обов'язку, дотриманням етичних принципів при одержанні лікарями оплати за працю згідно зі збірником вказівок про правила поведінки індійця у приватному та громадському житті відповідно до релігійних догм брахманізму (закон Ману). Так, за неефективне лікування тварин лікар сплачував низький штраф, за неправильне лікування людей середніх верств — середній штраф, а

царських чиновників — високий. Лікарям заборонялося вимагати винагороду за лікування знедолених, друзів і брахманів — служителів культу.

### *Стародавній Китай*

Засади медичної справи стародавнього Китаю викладені у праці Хуан ді Ней-дзіня “Про природу і життя”. Особливість медичної практики стародавніх китайських лікарів полягала у психологічному підході до пацієнта. Основні правила лікарів передбачали індивідуальний підхід до кожного хворого і лікування відповідно до характеру захворювання. Лікар повинен був запевнити хворого в одужанні. Зокрема, лікар повинен “вміти тримати серце у грудях”, тобто не нервувати та припускатись екстремальних реакцій.

У стародавньому Китаї існував філософський підхід і щодо ролі медицини в житті окремої людини та суспільства. Це виявлялось у принципі: “Медицина не може врятувати від смерті, але може продовжити життя, зміцнити державу і народи порадами”. Тому в суспільстві заохочувалися бесіди лікарів з колегами, обговорення складних випадків діагностики та лікування з найдосвідченішими лікарями.

Починаючи з III ст. до н. е. лікарі Китаю при обстеженні хворих робили докладні записи, які можна вважати прототипом сучасної історії хвороби.

### *Персія*

Засади медичної справи у Персії подібні до давньокитайських. Насамперед лікар повинен поважати особистість хворого і враховувати його індивідуальність при діагностуванні та лікуванні. У країні практикували три категорії лікарів — “цілителі святістю”, “цілителі знанням” та “цілителі ножем”. Вони дуже уважно ставилися до кожного пацієнта, пильно спостерігали за ним і тому помічали найперші прояви захворювання. Перські лікарі встановлювали правильний діагноз на ранніх стадіях захворювання. Лікарі вміли впливати на психіку хворого власною особистістю та моральними якостями. До лікаря ставились як до напівбога, а відтак — зі страхом Божим, вірою в його мистецтво, що сприяло одужанню. Мало того, у Персії та інших країнах стародавнього Сходу окремих відомих лікарів було піднесено до рангу богів. Ореол всемогутності в поєднанні з лікарською терапією, природними чинниками і глибоким



розумінням психології хворої людини перетворили працю лікаря на мистецтво зцілення.

### *Стародавня Греція*

Розвиток медичної справи у стародавній Греції поділяється на два періоди: догіппократовий і гіппократовий.

Законами Лікурга (IX–VIII ст. до н. е.) встановлювалася система гігієнічного та фізичного виховання спартіатів. Було введено контроль за шлюбами, здорові новонароджені призначалися для суспільного виховання, кволі знищувалися. Системою суспільного виховання управляли спеціальні чиновники — ефори.

Основними принципами догіппократової медицини були повага до особистості лікаря в суспільстві, диференційоване ставлення лікаря до хворих.

Повага до особистості лікаря та його мистецтва перетворювалася на обожнення. Одним із перших був обожнений давньогрецький лікар Асклепій (батько Гігієї — покровительки здоров'я та Пікапеї — покровительки лікувальної медицини).

Норми догіппократової медицини передбачали різну якість медичної допомоги і лікування залежно від грошової винагороди, яку одержував лікар, а також від суспільного стану хворого. Лікар не повинен був подавати допомогу безнадійно хворим і незабезпеченим громадянам та рабам.

Гіппократовий і післягіппократовий періоди значно вплинули на розвиток медицини не лише у стародавній Греції. Зберігся текст Клятви Гіппократа, який покладено в основу сучасних кодексів медичної етики і клятви, яку дають студенти при одержанні диплому лікаря в більшості країн світу.

Гіппократ систематизував досвід медичної практики у працях “Про лікаря”, “Про благопристойну поведінку”, “Про мистецтво” та “Афоризми”. Основні принципи медичної практики полягали в регламентації норм поведінки лікаря, рівних правах на одержання медичної допомоги, збереженні лікарської таємниці; дотриманні норм взаємовідносин лікарів. Гіппократ рекомендував спрямовувати всі зусилля на вилікування хворого не лише з боку лікаря, а й усіх оточуючих, позаяк це сприятиме одужанню хворого. Разом з тим Гіппократ не рекомендував лікарям подавати допомогу безнадійно хворим. На його думку, лікарі повинні обстоювати інтереси хворого. Якщо лікар вагався зі встановленням точного діагнозу, він повинен був порадитися з ко-

легами. Гіппократ зауважував: “Немає нічого соромного, якщо лікар, який має певні утруднення в окремому випадку з причини недосвідченості, просить запросити інших лікарів, з якими зміг би спільно визначити стан хворого і які посприяли б йому...” Або “Лікарі, які разом оглядають хворого, не повинні сперечатися і висміювати один одного, бо я під присягою заявляю, що ніколи судження одного лікаря не повинно викликати заздрість іншого — це означало б виявлення слабкості”.

Основні положення медичної етики, які викладені в Клятві Гіппократа й залишаються актуальними, свідчать:

- “Non nocere!” (“Не зашкодь!”). Усе лікування, дії та поради лікаря повинні бути спрямовані на користь хворого;
- людське життя є беззаперечною цінністю;
- лікар повинен поважати приватне життя пацієнтів, утримуватися від аморальних вчинків;
- лікар повинен зберігати лікарську таємницю, поважати власну професію.

Про розвиток медицини у стародавній Греції можна висновувати не лише за науковими працями та авторитетом лікаря у країні, а й за рівнем організації та лікування хворих і системою підготовки лікарів. Медичну допомогу подавали такі категорії лікарів:

- жерці асклепейонів;
- лікарі-практики ятрей;
- лікарі-практики нозокомейонів;
- періодепти.

Медична допомога подавалася в **асклепейонах** — храмах, зведених на честь Асклепія. Частина жерців у цих храмах виконувала функції лікарів. Лікування в асклепейонах здійснювалося методами психотерапії та психогієни з широким застосуванням водних процедур, масажу, інших фізичних методів. За потреби здійснювалися хірургічні втручання. У таких храмах функціонували медичні школи.

Друга категорія лікарів подавала медичну допомогу в невеликих цивільних лікарнях — **ятреях**. Ці лікарні влаштовувалися вдома у лікарів-практиків для кількох пацієнтів, які потребували нетривалого лікування.

Лікарі третьої категорії практикували у великих лікарнях — **нозокомейонах**, де медична допомога подавалася стаціонарно.

Четверта категорія лікарів — лікарі-мандрівники, які називалися **періодептами**. Вони мандрували населеними пунктами, де подавали тимчасову медичну допомогу хворим.

Починаючи з VII ст. до н. е. влада у давньогрецьких містах наймала лікарів для обслуговування вояків під час військових походів та подолання епідемій.

Лікарів у стародавній Греції готували або в асклепейонах, або у приватних медичних сімейних школах.

### *Стародавній Рим*

На відміну від організації охорони здоров'я у стародавній Греції, що базувалася на приватній практиці лікарів, у стародавньому Римі було зроблено спробу перейти до системи державної підготовки та управління діяльністю лікарів.

У стародавньому Римі практикувало кілька категорій лікарів. Це були лікарі-практики та головні лікарі великих міст — архіати, яких згодом почали призначати і у провінціях. Архіати зазвичай подавали медичну допомогу заможним громадянам Риму. Для медичного догляду за рештою населення призначалися народні лікарі. Крім цих категорій окремо призначалися лікарі, які працювали при великих видовищах: у театрах, цирках, на гладіаторських аренах. Відомий Клавдій Гален у молоді роки був лікарем гладіаторів. Лікарі стародавнього Риму іноді виконували функції судових медиків. Наприклад, відомий лікар Антил виконував роль судового медика у зв'язку із вбивством Юлія Цезаря.

Система охорони здоров'я стародавнього Риму вважається однією з найдосконаліших у стародавньому світі. У 499 р. до н. е. контроль за санітарним благоустроєм міст та якістю харчових продуктів покладался на спеціальних міських чиновників — едилів. З часом кількість едилів у місті збільшилась і було запроваджено їх спеціалізацію: едили з контролю за харчовими продуктами, водопостачанням, повіями та ін.

Досягненням римської системи охорони здоров'я є влаштування шпиталів. Лікарі легіонів подавали тільки хірургічну допомогу і мали невеликі лазарети. Хворі на тривалий час відправлялися додому. Коли з розширенням кордонів Римської імперії це стало неможливо, у стратегічних пунктах було влаштовано військові лікарні — валетудінарії. З часом у провінціях почали організовувати лікарні для імперських чиновників та членів їхніх сімей.

Згодом загроза епідемії зумовила потребу організації медичної допомоги для бідних. Так, через епідемію чуми (166–180 рр.) Марк

Аврелій для подання медичної допомоги бідним наказав міським радам утримувати народних лікарів за рахунок міської скарбниці. Окрім подавання допомоги бідним народні лікарі повинні були навчати учнів. Посади народних лікарів було збережено і після подолання епідемії, спочатку у стародавньому Римі, а потім у Візантії.

Наприкінці I ст. н. е. почали створюватися лікарні для бідних, які фінансувались органами міського управління. В окремих містах приватні лікарні починають отримувати субсидії від уряду і стають повністю або частково громадськими закладами.

Наприкінці існування імперії в Римі та деяких провінціях чітко регламентувалася кількість лікарів-практиків. Майбутні медики навчалися під патронатом архієпископів. Найкваліфікованіші лікарі здобували право на практику.

## **1.2. Організація охорони здоров'я в IV–VII ст.**

Характерна особливість середніх віків полягала в утворенні численних чернечих орденів (францисканського, бенедиктинського, домініканського), що влаштовували в монастирях місця для хворих. Згодом церква почала перетворювати ксенодохії (заїзні двори Сходу) на притулки для хворих, старих, удів та сиріт. Кошти для їх утримання формувалися з добровільних пожертвувань. У 370 р. у зв'язку з наслідками голоду єпископ Василь заснував у Кесарії ксенодохію Базілла, що складалася з численних опоряджених приміщень з ліжками для хворих та старих. Догляд за ними було доручено лікарям та прислужникам. Згодом такі шпиталі створюються в Галії: у V ст. у Ліоні, а 651 р. — у Парижі. Таким способом було створено систему лікарень — богодільень.

Поки до XVI ст. не існувало централізованої державної влади, функції організації охорони здоров'я не належали державі повною мірою, а їх виконували окремі феодала та органи міського самоврядування. У цей період особливого розвитку дістала придворна медицина при королях, Папі Римському та владних князях, а також система домашніх лікарів при заможних членах суспільства. В обов'язки домашнього лікаря входили нагляд за харчуванням, благоустрій помешкань, профілактика та лікування. Починаючи з IX ст. феодала залучають хірургів для своїх дружин, особливого поширення це дістало за часів хрестових походів.

У зв'язку з розширенням міст починаючи з XII ст. функції управління охороною здоров'я перебирають на себе органи міського самоврядування. У містах поряд з притулками для бідних будуються лікарні для всіх громадян. Кошти для будівництва створювалися за рахунок внесків громадян; при цьому розмір внеску відповідав розміру медичної допомоги. На керівні посади шпиталів запрошувалися лікарі; їх управління здійснювали магістрати, з яких призначалися дві особи — одна контролювала лікування, інша — господарську діяльність шпиталю.

У XIII ст. на території сучасної Німеччини розпочалося будівництво перших шпиталів (лазарет Св. Іоахима у Лейпцігу, Бартоломіївський шпиталь у Дрездені). Проте вони не були повноцінними лікарняними закладами, позаяк їх завдання полягало не в лікуванні, а в ізоляції хворих на лепру. Коли відбулося зниження рівня цього жахливого захворювання в Європі, ці шпиталі було перетворено на притулки для сиріт і богодільні. Проте залишилася власне ідея ізоляції хворих як протиепідемічний захід. Міська влада висилала за межі міста інфекційних хворих, забороняла їм та їхнім родичам торгувати харчовими продуктами.

У XII–XIII ст. в окремих європейських країнах видаються державні постанови, спрямовані на регламентацію медичної практики та поліпшення санітарного стану. Згідно з едиктом короля Роджера Сіцилійського (1140 р.) самостійна лікарська практика на території королівства дозволялася тільки після державного випробування у спеціальній колегії. Фрідріх II Гогенштауфен (1224 р.) започаткував на території Священної Римської імперії державні випробування для хірургів, аптекарів та акушерок з обов'язковим річним стажуванням у відомого досвідченого лікаря. Медичні едикти Фрідріха II стосувалися також контролю за якістю лікарських засобів, правил очищення міст, упорядкування кладовищ.

Після пандемії чуми, що у XIV ст. забрала життя близько 25 млн європейців і стала на заваді міжнародній торгівлі, гостро постало питання впровадження систем протиепідемічних заходів і організації охорони здоров'я. У 1348 р. у Венеції створюється перша Санітарна рада, що об'єднувала управління лікувальною справою із санітарно-поліцейськими функціями. У 1370–1374 рр. у Венеції та Мілані було впроваджено систему карантинних заходів, яка передбачала ізоляцію хворих та осіб, які прибули з “підозрілої” місцевості. Під час карантину спаливали всі речі заражених.

Венеціанська система протиепідемічних заходів та організації охорони здоров'я істотно вплинула на розвиток санітарного законодавства в інших містах Європи. Наприкінці XIV ст. практично в усіх містах Західної Європи запроваджується система протичумних карантинів. У 1424 р. германський імператор Сигізмунд II в усіх імперських містах затвердив посаду міського лікаря — штадт-фізика, який утримувався за рахунок міської казни. Обов'язки міських лікарів полягали в запровадженні протиепідемічних заходів, управлінні лікарнями, а також контролі за діяльністю лікарів-практиків, аптекарів, акушерок, боротьбі зі знахарями та здійсненні судово-медичних функцій. У 1685 р. бранденбурзький курфюрст Фрідріх Вільгельм створив центр медичного управління — Медичну колегію, в обов'язки якої входило спостереження за діяльністю медичного персоналу, прийняття іспитів на право самостійної практики у лікарів та аптекарів, контроль за продажем лікарських засобів. У 1719 р. для управління та організації боротьби з епідеміями започатковано спеціальний орган — Санітарну колегію. Відповідні органи було також створено в низових інстанціях, а до кожної провінційної ради доданий лікар — ланд-фізик. У 1794 р. обидві колегії були об'єднані в одну обер-колегію, а на місцях було створено провінційні Медико-санітарні колегії. Так звана пруська система охорони здоров'я стала взірцем для інших німецьких держав.

Наприкінці XVII ст. було зроблено перші спроби оцінити значення охорони здоров'я для господарської діяльності країни. Так, у піонерських санітарно-демографічних дослідженнях Петті (1662 р.) та Галлея (1697 р.) здійснено аналіз з метою виявлення впливу руху населення, причин смерті, а також різних захворювань на виробничу діяльність населення.

Отже, упродовж десяти століть в Європі було закладено систему протиепідемічних заходів, що сприяло подоланню пандемії та подальшому розвитку суспільства, міжнародних відносин і торгівлі. За цей час майже всі європейські країни впровадили системи контролю за освітою та діяльністю лікарів.

### **1.3. Організація охорони здоров'я у XVIII–XIX ст.**

Першу реформу організації охорони здоров'я, що була складовою загальної системи державного управління, було здійснено у Франції. У 1822 р. при міністерстві внутрішніх справ було створено Вищу санітарну раду. Усі медико-поліцейські та санітарно-протиепідемічні



функції було покладено на державний адміністративний апарат, зокрема, при префектах було створено департаментські санітарні комісії, при субпрефектах — округні, при мерах — кантональні.

Системи охорони здоров'я, що створювалися згодом у європейських країнах, були схожі за структурою на французьку. У більшості країн системою охорони здоров'я управляв спеціальний відділ або департамент Міністерства внутрішніх справ. Очолював такий відділ чиновник, який зазвичай не мав медичної освіти. Водночас при центральному органі управління охороною здоров'я створювався колегіальний дорадчий орган, до складу якого входили вчені-медики, лікарі-практики, а також представники суміжних галузей.

У провінціях охорона здоров'я входила в компетенцію органів внутрішнього управління і зазвичай це був колегіальний орган (рада), що складався здебільшого з лікарів, які перебували на державній службі. Характерно, що державне управління передбачало виключно заходи санітарного благоустрою, контролю за санітарним станом територій, протиепідемічної діяльності і не стосувалося питань лікарської допомоги. Поява буржуазії та прошарку службовців збільшило частку населення, щодо якого стало можливим подання медичної допомоги з боку кваліфікованих приватних лікарів-практиків. Проте питання подання медичної допомоги населенню з низьким рівнем доходів залишалося відкритим.

У 1848 р. в Англії було прийнято Білль про усунення санітарних небезпечностей та запобігання хворобам, згідно з яким у густонаселених містах, де смертність перевищувала 23 особи на 1000 жителів, на вимогу 10 % платників податків засновувалося місцеве лікувальне управління. Цього самого року в Англії було організовано Головне відомство громадського здоров'я. Інспектори цього відомства мали великі повноваження, навіть підвищувати податки в разі різкого погіршення епідеміологічної ситуації.

У першій половині XIX ст. на нових соціальних засадах поновлюється благодійна діяльність церкви і разом з цим з'являється багато благодійних установ та фондів. Медична допомога кваліфікованим робітникам та службовцям, які не мали змоги звернутися до приватного лікаря-практика, подавалася за рахунок коштів, отриманих із систематичних внесків — страхування здоров'я.

Великого поширення дістали у Франції Товариство взаємодопомоги, в Англії – “дружні” товариства та робочі клуби, у Німеччині — вільні допоміжні каси. У Німеччині в 1849 р. було прийнято закон,

згідно з яким органи міського самоврядування мали право змушувати робити внески до вільних допоміжних кас і підприємств.

У 1875 р. в Англії було прийнято Закон про громадське здоров'я, засновано санітарні ради в містах та сільських громадах, вжито заходів з оздоровлення робітничих кварталів. У багатьох країнах Європи введено санітарні кодекси: у Німеччині — у 1871 р., в Австрії — у 1876 р., в Угорщині — у 1877 р., у Швеції — у 1879 р. Санітарні кодекси передбачали карантинно-запобіжні заходи, встановлювали норми виробництва та зберігання харчових продуктів, виконання правил комунальної санітарії, ізоляції та госпіталізації хворих на інфекційні захворювання тощо.

Отже, у XIX ст. розвиток та вимоги виробництва зумовили прийняття санітарного законодавства в більшості європейських країн. Проте незважаючи на створення служб охорони здоров'я система медичної допомоги була вкрай недосконалою. Стаціонарна допомога в системі муніципальних, приватних та благодійних лікарень на платній базі, допомога поза лікарнями подавалися переважно приватними лікарями-практиками. Безкоштовну медичну допомогу подавали окремі благодійні організації або лікарі органів місцевого самоврядування тільки тим, хто мав посвідчення про бідність. Страхові (лікарняні) каси частково відшкодовували видатки за подання стаціонарної медичної допомоги.

#### **1.4. Історія організації охорони здоров'я в Україні**

Археологічні знахідки засвідчують, що народи, які мешкали на території сучасної України в давнину, мали певні медичні знання. Наприклад, скіфські лікарі знали ефективні хірургічні прийоми, техніку видалення зубів. При розкопках знайдено черепи з трепанованими отворами, інструменти, які можна було використовувати для складних хірургічних втручань. Такі знахідки засвідчують високий рівень розвитку медичного мистецтва у скіфів та давніх слов'ян. Окремі скіфи здійснювали медичну практику, були обізнані з медициною античних греків і застосовували знання, здобуті безпосередньо в Афінах.

За часів Київської Русі склалася система підготовки та залучення лікарів. Медичну допомогу подавали світські лікарі-емпірики, а також лікарі-священики, які обслуговували хворих та інвалідів у спеціальних притулках при монастирях та великих церквах. При княжих



дворах практикували не тільки місцеві лікарі, а й іноземні фахівці. Було створено кілька закладів для стаціонарної медичної допомоги. Княгиня Ольга організувала лікарню, де хворих обслуговував жіночий персонал.

У X ст. у Київській Русі закладаються монастирі з усіма благодійними функціями раннього християнства — лікування, піклування про вдів, сиріт, людей похилого віку, жебраків. Особливу роль при цьому відіграє Києво-Печерський монастир, що особливо відзначився в лікувальному мистецтві. Серед ченців цього монастиря були лікувальники, які працювали в лікарні при монастирі й подавали терапевтичну, хірургічну та психоневрологічну допомогу. Преподобний Антоній (походженням з Чернігівщини) на ознаку вдячності за зцілення отримав від київського князя Ізяслава в подарунок гору над печерами і заснував на ній Печерський монастир (1051 р.), який згодом було названо Києво-Печерським. Антоній привіз до Києва знання, ліки, спеціальну літературу з грецької гори Афон і започаткував систему подання першої медичної допомоги.

Справу Антонія продовжив Агапіт Печерський (відомо тільки рік його поховання — 1095 р.), який заснував першу терапевтичну школу на Русі. Він молитвою і зіллям лікував внутрішні захворювання, врятував життя багатьом людям, медичну допомогу подавав безкоштовно і багатим, і бідним. У літературі описано епізод, коли Агапіту було запропоновано поїхати до Чернігова до тяжкохворого князя Володимира Мономаха. Агапіт, який поклявся ніколи не залишати монастир, передав князю цілющі відвари трав з настановами щодо їх застосування. Князь видужав і надіслав лікарю на знак подяки золоті дари, які Агапіт попросив роздати жебракам біля монастирської брами.

Агапіт мав власну “школу”, його порад дотримувалась більшість печерських ченців, а також онучка князя Володимира Мономаха Євпраксія Мстиславна (1108–1172). Вона вивчала народну медицину і допомагала хворим. Її трактат “Мазі”, що складався з п’яти розділів, є визнаною науковою працею тих часів. Рукопис трактату було знайдено тільки у XIX ст. у флорентійській бібліотеці Лоренцо Медичі.

Ченці Києво-Печерського монастиря, здобувши досвід лікування, йшли до сусідніх земель, засновували нові монастирі, відтак поширюючи медичні знання. Так виникла монастирська медицина.

На відміну від західноєвропейських країн Київська держава не стояла осторонь церковної благодійності. Статут Великого князя Во-

лодимира (996 р.) поклав на церкву піклування про вдів, сиріт, старих, хворих, а також підпорядкував церквам лазні, лікарні та лікарів. Відповідно до церковного статуту того часу лікарі були вільними людьми, на яких не поширювалися цивільні закони та юрисдикції світської влади.

“Руська правда” (1096 р.) Ярослава Мудрого закріпила вплив церкви в галузі охорони здоров’я. Церквам доручається будівництво лазень та лікарень, безоплатне подання медичної допомоги, а також функції громадського піклування. Фінансове забезпечення цієї діяльності здійснюється шляхом запровадження спеціального мита — десятини на користь бідних, сиріт та хворих.

Церква в Київській Русі, що була важливим елементом державного апарату, з огляду на діяльність у галузі охорони здоров’я та громадського піклування фактично стає державним інститутом та виразником внутрішньої політики держави. Медична допомога в церквах та монастирях подається “підлому люду”, а князі та їх дружини користуються послугами світських лікарів, у тому числі й іноземних. У літописі “Повість временних літ” описується санітарне очищення населених міст та поля бою, поховання померлих під час епідемій.

У цей період особливо поширюється народна медицина. Вона мала навіть своєрідну спеціалізацію: з-поміж народних лікарів були травники, костоправи, зубоволоки та ін. Усіх їх багато століть називали знахарями.

Особливе значення в історії нашої держави має Західна Україна, 600-річне перебування якої під владою інших країн істотно позначилося на розвитку цього краю і медицини зокрема. Ці землі мають власне багате історико-медичне минуле. Саме тут з’явилися перші на території сучасної суверенної України вищі навчальні заклади, де вивчали медицину: академії Острозька (1578 р.) та Замойська (1593 р.), найстаріший в Україні медичний факультет Львівського університету (1661 р.).

Лікарі-українці на теренах колишньої Російської та Австро-Угорської імперій відігравали велику роль в охороні здоров’я населення та розвитку медичної справи. Вони добре знали свою справу, тому інші держави залучали їх для розбудови своїх державних організацій, зокрема медичних шкіл. Серед українських дипломованих лікарів, які поряд з медичною практикою успішно займалися науковою діяльністю, був перший український доктор філософії і доктор медицини Юрій (Георгій) Дрогобич-Котермак (1450–1494). У 1481/82 навчальному році

він був обраний ректором Болонського університету. Ця посада вважалась однією з найпрестижніших у Болоньї. Ректор не тільки пильнував за дотриманням університетських статутів, контролював працю професорів, розподіляв лекції та організовував диспути, а й був суддею у кримінальних та цивільних справах для всіх представників університету.

У наукових працях Ю. Дрогобич-Котермак не тільки застерігав від спалахів епідемій, а й вважав, що з епідемічними захворюваннями слід боротися.

Юрій Дрогобич-Котермак був також професором Краківського університету, одним з вчителів Коперніка. Як лікар-практик він мав великий авторитет серед краківських професорів. Його неодноразово запрошували до Васельського замку на консилиуми до хворого короля Казимира IV, після чого Ю. Дрогобич-Котермак дістав титул королівського лікаря.

На цей час в Україні, і зокрема в Києві, Львові та Луцьку, існували великі цехи-об'єднання цирульників. У них майстри-цирульники навчали учнів не тільки мистецтву гоління, а й певним методам лікування. Львівські та Київські цехи цирульників мали власні Статути. У Статуті Київського цеху цирульників, зокрема, зазначалося: "Майстерність цирульницька має полягати в тому, щоби голити, кров жильну і зашкірну пускати, рани гоїти рубані, пробиті та стріляні, а особливо виривати зуба та лікувати французьку і шолудну хвороби, ставити крастери та шліфувати бритви". Велику роль відігравали цирульники під час воєн, подаючи допомогу пораненим на полі бою. Цим вони досягли визнання, незважаючи на те що дипломовані лікарі їхню діяльність вважали непрофесійною.

Вагомий внесок у розвиток організації охорони здоров'я зробив митрополит Петро Могила (1596–1647). Він був відомим діячем православної церкви та просвіти, заснував Києво-Могилянську академію (1633 р.), де здійснювалось і медичне навчання. В академії багато уваги приділялося дотриманню правил гігієни, про що були відповідні вказівки у статуті навчального закладу.

У середині XVI ст. у період визволення України від шляхетської Польщі почали застосовувати елементи евакуації поранених з поля бою. Тяжкопоранених, покалічених вояків звозили до монастирів та притулків, де їм подавали медичну допомогу. Воякам Богдана Хмельницького медичну допомогу подавали у шпиталях, що утриму-

валися за кошти козацького війська при Трахтемирівському та деяких інших монастирях. Хірургічну допомогу на полі бою подавали також військові цирульники, які були в кожному полку. Їм допомагали костоправи, які подавали травматологічну допомогу. Це були не спеціально підготовлені фахівці, а народні умільці з великим досвідом вправління вивихів, іммобілізації кісток при переломах. Цирульники вміли зупиняти кровотечі, застосовувати рослинні губки, що стягували свіжі рани, захищаючи від нагноєння, знали цілющі пластирі та мазі, використовували настоянки лікарських рослин.

Починаючи з 1754 р. найбільш молодих лікарів Російської імперії посилали до університетів Європи для подальшого вдосконалення. Усі вони були українцями. У ті часи навіть була поширена думка, що медицина є “національною схильністю українського народу”.

Завдяки ґрунтовному вивченню українськими лікарями досвіду підготовки лікарів у Європі створилася самобутня вітчизняна система вищої медичної освіти. Для неї були характерні такі особливості:

- широка й різнобічна програма теоретичного навчання;
- клінічний принцип викладання основних медичних дисциплін (“виховання лікаря біля ліжка хворого”);
- володіння студентами водночас терапією і хірургією (студенти медичних ВНЗ Європи на той час хірургію не вивчали).

У зв'язку з епідемією холери в середині XIX ст. у Російській імперії було прийнято тимчасове рішення, згідно з яким власники фабрик та заводів повинні були створювати для своїх робітників лікарні з розрахунку одне ліжко на 100 осіб. Поява цього документу вважається відправним пунктом започаткування фабрично-заводської медицини в Україні. Першим промисловим підприємством, на якому в 1870 р. було створено першу в Україні лікарняну касу, був адміралтейський завод “Руссуд” у Миколаєві. Використавши зібрані лікарняною касою кошти, підприємство уклало з Миколаївським військово-морським шпиталем угоду про подання медичної допомоги при нещасних випадках. Проте на інших підприємствах реалізація цього рішення гальмувалася, позаяк потребувала певних непередбачених фінансових витрат, зменшення прибутку власників. Так, навіть за 20 років у 7 з 9 українських губерній елементарною медичною допомогою було охоплено лише 15 % робітників підприємств. За таких умов організації медичного обслуговування лікарям і пацієнтам до-

водилося самостійно створювати страхові товариства та каси взаємодопомоги.

Прийнятий у 1912 р. Державною думою Закон про соціальне страхування на випадок хвороби ввів поняття лікарняних кас, визначив їх статус у суспільстві як організаційних осередків для роботи лікарів за страховим принципом. Відповідно до затвердженого в Україні Положення про страхування джерелами фінансування системи медичного страхування, що відбувалося за допомогою лікарняних кас, були переважно фонди соціального страхування. Кошти формувались із внесків промисловців та робітників — членів лікарняних кас у відношенні 40:60.

На початку Першої світової війни в Катеринославській губернії функціонувало вже 135 лікарняних кас, проте загалом соціальним страхуванням в Україні було охоплено лише 2 % загальної чисельності населення.

В Україні існували два типи лікарняних кас — заводські та об'єднані. Заводські виплачували допомогу у встановлених випадках, подавали безкоштовну медичну допомогу постраждалим робітничим сім'ям. У 1913 р. до статуту лікарняних кас уряд вніс поправку, згідно з якою лікарняні каси діставали право організовувати лікарні, амбулаторії, санаторії, аптеки. Відносини “лікарняні каси — лікарня” розвивалися за такими двома формами, як залучення фахівців до роботи в лікарняних касах і зарахування лікарів на постійну роботу.

Лікарняні каси створювались не тільки у промислових містах, а й в окремих повітах. Позаяк кількість лікарняних кас в Україні постійно збільшувалася, найдрібніші з них об'єднувались з дрібними, що сприяло утвердженню ефективної медичної допомоги населенню та зменшенню залежності від підприємця. Об'єднані каси мали більше коштів і подавали кваліфікованішу амбулаторну та стаціонарну медичну допомогу, влаштовували невідкладну медичну допомогу вночі, цілодобове чергування медичного персоналу тощо. Одним з найважливіших напрямів діяльності лікарняних кас стало подання медичної допомоги хворим на туберкульоз, включаючи їх санаторне лікування.

Загалом у дореволюційний період в Україні було створено систему страхової медицини і медичного страхування з витокami з фабрично-заводської медицини. Після жовтневого перевороту в 1917 р. за короткий період вона зазнала і розквіту, і занепаду.

Одразу після проголошення самостійності (18 січня 1918 р.) галуззю охорони здоров'я відповідно до законів Росії, які ще діяли на той час, опікувалося Міністерство внутрішніх справ.

За часів, коли уряд очолювали В. Винниченко (1880–1951) та В. Голубович (1885–1939), функціонували окремі департаменти здоров'я, директорами яких були Борис Матюшенко (1883–1944), який ще в 1917 р. почав організовувати медично-санітарну службу в Україні, та Євмен Лукасевич (1871–1929) — один з організаторів Українського Червоного Хреста, випускник Цюрихського університету.

Міністерство здоров'я та соціальної опіки було створено за правління гетьмана П. Скоропадського (1873–1945) у травні 1918 р. Перший його міністр Всеволод Любинський обіймав цю посаду до занепаду Гетьманату, тобто до 26 грудня 1918 р. Департаменти здоров'я на той час очолювали: медичний — Б. Матюшенко, санітарний — О. Корчак-Чепурківський (1857–1947), загальний — М. Галаган; відділення здоров'я очолювали: освіти — В. Піснячевський (1889–1933), інформаційно-видавниче — Ю. Меленевський, судової експертизи — Сулима, санітарно-технічне — О. Землянцін, демобілізаційне — О. Сидоренко.

Невдовзі після створення Міністерства здоров'я та соціальної опіки під керівництвом завідувача інформаційно-видавничого відділення Ю. Меленевського почав видаватись українською мовою “Вісник Міністерства народного здоров'я”.

Після В. Любинського на посаду міністра здоров'я (за Директорії) було призначено спочатку Б. Матюшенка, а в 1919 р. — професора, майбутнього академіка О. Корчак-Чепурківського.

Коли уряд очолював Б. Мартос, міністром здоров'я було призначено М. Білоуса, який, щоправда, недовго обіймав цю посаду. Після нього Міністерство очолив Д. Одрин, який у 1916 р. закінчив з відзнакою медичний факультет Київського університету Св. Володимира і вже в 1917 р. організував на фронті українські санітарні частини. Після прибуття до Києва він працював у секретаріаті Центральної Ради: організував санітарно-медичну справу в українському війську, допомагав створювати Український Червоний Хрест. З 1919 р. Д. Одрин працював заступником голови Трудового конгресу України, а в червні того ж року був призначений міністром здоров'я і заступником голови Ради Міністрів. У цей час він багато їздив Україною з метою організації нової служби охорони здоров'я. Раптово помер 16 листопада 1919 р. у Кам'янці-Подільському в розпалі епідемії тифу.



Останнім міністром здоров'я в уряді УНР був поляк за походженням С. Стеминовський.

Після утворення в листопаді 1918 р. Західно-Української Народної Республіки (ЗУНР) державним секретарем здоров'я було призначено випускника медичного факультету Віденського університету, галичанина Івана Куровця (1863–1931).

Міністерство здоров'я та соціальної опіки УНР організувало подання медичної допомоги цивільному населенню та забезпечувало спільно з Міністерством військових справ санітарну опіку торговельного флоту. Окрім того воно допомагало Міністерству внутрішніх справ у репатріації співвітчизників. Спільно з Міністерством закордонних справ займалося поверненням українських емігрантів із західних країн та Далекого Сходу і, зрештою, співпрацювало з Міністерством торгівлі щодо придбання з-за кордону лікувальних матеріалів для України.

За часів радянської влади у країні було сформовано систему державного (бюджетного) фінансування, що сприяла поліпшенню лікувально-профілактичної допомоги та санітарно-гігієнічного забезпечення великих промислових центрів, розширенню мережі медичних закладів у сільській місцевості. Перед системою охорони здоров'я було поставлено й економічні завдання: організація ефективної медичної допомоги як чинника підвищення продуктивності праці; зменшення витрат робочого часу через непрацездатність; підвищення ролі планування в управлінні охороною здоров'я. В організації медичної допомоги робітникам провідну роль повинні були відігравати пункти здоров'я, на медичний персонал яких покладалося не тільки подання першої медичної допомоги, а й вжиття профілактичних заходів. Важливим методом лікувально-профілактичної допомоги населенню стала диспансеризація. Система організації охорони здоров'я мала й певні недоліки, зокрема недостатню мотивацію праці медичних працівників, що позначалося на ефективності та якості їх роботи.

## **1.5. Історія розвитку аптекарської справи**

Рівень розвитку фармації в різні історичні періоди визначався матеріальними умовами, ступенем розвитку продуктивних сил та характером виробничих відносин. Історія розвитку аптекарської справи нерозривно пов'язана з розвитком медицини в суспільстві.

Першу аптеку було відкрито в 754 р. у столиці Арабського халіфату — Багдаді. В XI ст. аптеки з'явилися в іспанських містах Толедо та Кордова, а згодом — у багатьох містах Західної Європи. З метою впорядкування роботи аптек впроваджувалися спеціальні статuti, що мали силу законів, за якими регламентувалися функціонування аптек, кваліфікація працівників, ціни на лікарські засоби, порядок зберігання та продажу ліків.

У 1224 р. імператор Священної Римської імперії Фрідріх II видав декрет, який розмежовував права лікарів та фармацевтів, запроваджував засади виокремлення фармації в самостійну спеціальність та дисципліну. Згідно з цим декретом було введено клятву фармацевтів, які готують лікарські засоби, і встановлено правила зберігання і відпускання отрути.

Великий внесок у розвиток фармацевтичної справи зробив Парацельс (1493–1541), якого вважають батьком лікувальної хімії, або ятрохімії. Він впровадив у медичну практику поняття про дозування лікарських засобів, визначив основні ознаки чистоти препарату. Під впливом ятрохіміків збільшилась кількість аптек, сформувалися нові фармакопеї, було написано низку праць щодо ревізії аптек. Згодом аптеки перетворилися на лабораторії, де на базі здійснених дослідів було зроблено багато винаходів.

Досвід збирання та зберігання лікарських трав, виготовлення лікарських засобів природного походження передавався від покоління до покоління ще з часів Київської Русі. У ті часи на “торжках” (базарах) існували “зелені ряди”, де знахарі продавали лікарські трави, настої, амулети, подавали медичну допомогу. Були широко відомі лікарські засоби у вигляді порошків (порохи), мазей (масти, мазуни), настоїв і відварів (питво, зілля). Лікарі готували “горошини”, які потрібно було класти під язик, а також призначали ванни з лікувальних трав. Лікарські препарати зберігали у спеціальних льохах, які вважаються прототипом аптек. Проте аптек у сучасному розумінні в Київській Русі не було. Не розмежовувалися також професійні права і обов'язки лікарів та аптекарів.

Історія фармації є невіддільною складовою національної історії та культури, тому її слід розглядати в контексті загальної історії України, соціально-економічних та політичних процесів, що вплинули на її розвиток. Історія фармації поділяється на два окремих напрями. Перший — західноукраїнський, на розвиток якого вплинуло те, що українські землі цього регіону майже шість століть входили до складу



Польського королівства, Австро-Угорської імперії, панської Польщі. Другий напрям — центральноукраїнський, що зумовлювався перебуванням Центральної України у складі Російської імперії.

Першу аптеку було відкрито у Львові в 1270 р. при храмі Іоанна Хрестителя. Вона проіснувала до 1480 р. Для порівняння: першу аптеку в Московській Русі було відкрито тільки в 1581 р. і вона обслуговувала виключно царя та його родину; аптеку для обслуговування населення було відкрито в Москві в 1672 р.

До 1490 р. аптеки задовольняли потреби монастирів у лікарських засобах, проте цього самого року було відкрито першу публічну аптеку в Львові. У XVII ст. відкрились аптеки у Луцьку, Острозі, Олиці. На цей час у Львові налічувалося вже 15 аптек. Львівські аптекарі не тільки забезпечували потреби громадян у лікарських засобах, а й відправляли ліки до Польщі та Західної Європи.

У XVIII ст. розвиток аптекарської справи в Центральній та Східній Україні визначався законодавством Російської імперії. У 1701 р. Петро I видав наказ, згідно з яким у Москві було відкрито першу приватну аптеку і заборонявся продаж ліків у зіллейних лавках та інших місцях. Тоді ж було запроваджено так звану аптечну монополію. Відповідно до зазначеного наказу в межах міста можна було відкривати тільки одну аптеку. Аптекам надавалися такі пільги, як звільнення від військових постойв, а аптекарям — від військової повинності та сплати податків. Засновникам аптек надавалися вільне приміщення та заробітна плата на перші три роки. Аптеки мали право використовувати державний герб на вивісках та упаковках, а аптекарі — право на почесне громадянство.

Особи, які бажали відкрити аптеки, повинні були подати чолобитну на ім'я царя в Польський приказ. У разі позитивного рішення їм відводилася земельна ділянка під будівлю аптеки, надавалися жалувана грамота та право закупувати спирт для виготовлення ліків за кордоном, а також у портових містах.

Перша аптека в Києві відкрилася в 1709 р. на Печерську. Міська влада надавала привілеї аптекам порівняно з торговельними підприємствами: ніхто не мав права відкривати інші аптеки в місті або районі без згоди власника, який це зробив перший. Фармацевтів звільняли від військової служби, іменували почесними громадянами міста.

У 1715 р. з дозволу Петра I було відкрито першу державну аптеку в Києві. Згодом було відкрито перший аптечний магазин, що забезпечував лікарськими засобами військові частини, шпиталі, чиновників

Київської губернської канцелярії та цивільне населення. Завідував магазином спочатку провізор Бірман, згодом Іван Вендель.

Крім державних аптек у Російській імперії існували також приватні. Державні аптеки поділялися на головні, польові та шпитальні. Петро I перетворив Аптекарський приказ на аптекарську канцелярію Головної аптеки, яку в 1721 р. було перейменовано на Медичну колегію, а згодом на Медичну канцелярію, яка мала контролювати відпускання ліків з аптек.

У 1728 р. було відкрито приватну Києво-Подільську аптеку. Упродовж десятиліть власником цієї аптеки, а згодом і мережі аптек була сім'я Бунге. Андрій Бунге заснував на Куренівці ботанічний сад лікарських рослин, якими забезпечував все місто, а згодом половину України. За рапортом Андрія Бунге в 1811 р. Києво-Подільська аптека складалася з двох підрозділів. У господарське відділення аптеки входили городи, сади, заготівля, транспортування та збереження лікарської сировини. До другого відділення належали лабораторний та рецептурний відділи зі складною технологією виробництва ліків.

Губернатор Львова 20 березня 1773 р. видав санітарний патент з метою впорядкування медико-санітарної допомоги та роботи аптек. Згідно з цим патентом лікарям та аптекарям заборонялося виконувати професійні обов'язки без університетської освіти. Для отримання дозволу на відкриття аптеки необхідно було скласти кваліфікаційний іспит. Лікарі позбавлялися права самостійно виготовляти ліки, якщо в містах були аптеки. Щорічно кожна аптека піддавалася ревізії. У разі виявлення порушень на власника аптеки накладався штраф. Патент зобов'язував також аптекарів виготовляти ліки тільки за рецептом, підписаним лікарем та складеним лікарською комісією. Задля гальмування конкурентних процесів серед аптек затверджувалися заходи контролю їх кількості в місті. Особлива увага приділялась якості ліків.

Наприкінці XVIII — на початку XIX ст. аптеки розвивались як торговельні підприємства зі спеціальними виробничими приміщеннями, де виготовлялися ліки, ветеринарні препарати, косметичні засоби. Устаткування аптек різнилося залежно від фінансових можливостей власників. Для залучення якнайбільшої кількості покупців кожний провізор намагався якнайпривабливіше оформлювати торговельний зал. З рекламною метою аптекам надавалися вишукані назви.

Аптеки різнилися за призначенням та організаційною структурою: королівські, публічні, окружні, військові, домашні, гомеопатичні, а також дрогерії. Дрогеріями називали аптечні магазини або магазини санітарії та гігієни, власникам яких заборонялося використовувати в назві слово “аптечний”. Тут покупцям пропонували хімічні та фітопрепарати, косметичні засоби, перев’язні матеріали, окремі ліки фабричного виготовлення, які можна було відпускати без рецепту лікаря. У дрогеріях заборонялося виготовляти лікарські засоби.

Найбільшого поширення дістали публічні міські аптеки, що обслуговували різні верстви населення. Такі аптеки мали власника і могли передаватись у спадщину. Аптечні приміщення склалися з торговельного залу, лабораторії, матеріальної кімнати, де зберігалися запаси препаратів та лікарської сировини, а також підвалу та інспекційної кімнати.

Власники окружних аптек водночас очолювали філії аптекарських об’єднань. Найвідомішою з окружних вважалася львівська аптека “Під чорним орлом”, заснована в 1735 р. Вільгельмом Наторптом. У функції цієї аптеки входило забезпечення лікарськими засобами військових частин та чиновників міста.

З дозволу влади функціонували гомеопатичні аптеки, що виготовляли медичні препарати за рецептами лікаря. Лікарі, які використовували у своїй практиці гомеопатичні засоби, не мали права виготовляти їх у домашніх умовах.

У 70-ті роки XVIII ст. було відкрито аптеки в Умані, Житомирі, Вінниці та інших містах України.

У 1789 р. уряд Російської імперії розробив Аптекарський Устав і цього ж року було оприлюднено аптекарську таксу, згідно з якою встановлювалася ціна на лікарські засоби і визначалася вартість їх виготовлення, врегульовувалися всі напрями діяльності тогочасних аптек. Встановлювалися також професійні та моральні вимоги до аптекарів, обов’язки аптекарів щодо виконання приписів рецепта за складом та масою інгредієнтів, регламентувалися запас лікарських засобів в аптеці, дотримання ціни відповідно до державної такси тощо.

На початку XIX ст. аптечна мережа в Україні почала інтенсивно розвиватися — відкриваються нові аптеки у великих містах та населених пунктах. Для врегулювання аптекарської діяльності в 1873 р. уряд Російської імперії видав Правила відкриття аптек, згідно з яки-

ми дозвіл на відкриття аптеки видавав тільки губернатор з урахуванням чисельності населення і кількості функціонуючих аптек.

У XIX ст. діяльність аптек контролювали міські, районні, обласні лікарні та інспектори. Керував ревізорами головний інспектор охорони здоров'я. У Києві в 1865 р. функціонувало 14 аптек, і всі вони були приватні. Державні аптеки було збережено лише в губернських центрах, проте й вони здебільшого здавалися в оренду приватним провізорам. З метою поліпшення медичного обслуговування незаможних верств населення земська інтелігенція домоглася дозволу на відкриття вільних аптек, що створювалися на кошти земств. Лікарські засоби у вільних аптеках відпускалися безкоштовно або за низькими цінами. Проте таких аптек було мало, до того ж вони були погано обладнані й мали обмежений асортимент лікарських засобів, а власне гуманний та прогресивний принцип забезпечення ліками бідних верств населення не міг суттєво поліпшити загальний рівень медикаментозної допомоги населенню.

Поступово монополія на відкриття аптек, що була запроваджена ще Петром I, почала гальмувати розвиток аптекарської справи. Не вистачало не лише аптек, а й аптекарських кадрів. Перед Першою світовою війною виробництво ліків було частково перенесено з аптек на заводи, проте фармацевтична промисловість розвивалася дуже повільно. Сировина, апаратура, лабораторне обладнання повністю закуповувалися за кордоном. У результаті у сфері постачання лікарських засобів Російська імперія цілковито залежала від Німеччини.

Після жовтневого перевороту розпочався повний демонтаж старої системи медикаментозного забезпечення, весь фармацевтичний персонал аптек було мобілізовано на громадянську війну, запаси лікувальних засобів, предмети догляду за хворими та медичний інструментарій було передано військовим лікувальним закладам. Зменшилася кількість аптек через цілковиту відсутність джерел поповнення ліків. Урядом 28 грудня 1918 р. було видано декрет про націоналізацію аптек, згідно з яким усе майно аптек передавалося під патронат Народного комісаріату охорони здоров'я. Націоналізовано було не лише аптеки, а й фармацевтичні заводи. Управління фармацевтичною справою було передано фармацевтичним підрозділам медико-санітарних відділів місцевих рад. Останні розробили положення та інструкції про порядок відпускання ліків, контролю за роботою аптек, переліки дозволених лікарських засобів. Лікарські засоби децентралізовано розповсюджувалися та відпускалися безкоштовно.

У перші роки непу було створено перші госпрозрахункові аптеки, що продавали лікарські засоби як населенню, так і медичним закладам. Ці аптеки відпускали безкоштовно ліки застрахованій частині населення. Приватні аптеки відкривалися тільки з дозволу місцевих органів охорони здоров'я. Проте це прогресивне започаткування було скасовано в 1923 р.

У 20-ті роки в СРСР починають створюватися фармацевтична промисловість та науково-дослідні інститути, що займаються синтезом нових лікарських засобів. Розробляються методи аналізу ліків, створюються контрольні-аналітичні лабораторії для хімічного аналізу лікарських засобів. Поступово розширюється аптечна мережа. Існують два типи державних аптек — госпрозрахункові відкритого типу та бюджетні закритого типу. У сільській місцевості відкриваються аптечні пункти.

У процесі відбудови країни після Великої Вітчизняної війни здійснюються зміни в організації та управлінні аптекарською справою. Вводиться система відокремленої матеріальної відповідальності та преміальна система оплати праці. З'являються нові форми медикаментозного обслуговування населення: починають працювати міжлікарняні аптеки та філіали аптек при поліклініках; поширюється відпускання ліків за рахунок громадських фондів; підвищується питома вага готових ліків у рецептурі. Аптеки будуються за спеціальними типовими проектами, оснащуються необхідним технологічним обладнанням та аптечними меблями, що позитивно впливає на якість медикаментозного обслуговування населення.

Ціни на лікарські засоби в СРСР були найнижчі в Європі, проте на діяльність аптек негативно вплинули відсутність конкуренції та мотивації праці персоналу, загальнодержавний дефіцит імпортованих спеціалізованих лікарських засобів.

## ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Основні особливості медичної практики у країнах стародавнього Сходу.
2. Які особистості сприяли розвитку медичної справи у стародавньому світі?
3. Основні досягнення системи охорони здоров'я стародавнього Риму.

4. Тенденції розвитку медичної практики в середньовічній Європі.
5. Як епідемії впливали на розвиток охорони здоров'я у країнах Європи в епоху Середньовіччя?
6. Які тенденції розвитку системи охорони здоров'я зумовлювались розвитком виробництва у XVIII–XIX ст.?
7. Основні напрями охорони здоров'я в Київській Русі.
8. Вплив українських медиків на розвиток медицини.
9. Чи можливе використання досвіду лікарняних кас у сучасному процесі перебудови галузі охорони здоров'я?
10. Основні періоди розвитку аптекарської справи в Україні.

### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. *Бідний В. Г.* Проблеми і шляхи розвитку медичної допомоги в медицині. — К.: Задруга, 2001.
2. *Голяченко А. О., Романюк В. М.* Проблеми української історії медицини та фармації // Вісн. соц. гігієни та організації охорони здоров'я України. — 2002. — № 1. — С. 83–85.
3. *Грандо А. А.* Немного о прошлом. — К., 2003. — 228 с.
4. *Грандо О. А.* Подорож у минуле медицини. — К.: РВА “Тріумф”, 1995. — 176 с.
5. *Здравоохранение* / Б. В. Петровский и др. // БСЭ. — Т. 8. — С. 358–426.
6. *История медицины: Очерки* / Л. Г. Малая, В. Н. Коваленко, А. Г. Каминский, Г. С. Воронков. — К.: Лыбидь, 2003. — 416 с.
7. *Історія української медицини: Матер. конф.* — К., 1995.
8. *Лисицын Ю. П.* История медицины. — М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 394 с.
9. *Марчукова С. М.* Медицина в зеркале истории. — СПб.: Европ. дом, 2003. — 270 с.
10. *Менье Л.* История медицины: Пер. с фр. — М.; Л., 1926. — 368 с.
11. *Пузич Я. І.* Юрій Дрогобич — перший український доктор медицини // Лікарська справа. — 2000. — № 7–8. — С. 127–129.

12. *Пундій П.* Українські лікарі: Бібліогр. довідник. — Л.; Чикаго: НТШ у Львові, 1994. — Кн.1: Естафета поколінь національного відродження. — 328 с.
13. *Радиш Я. Ф.* Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис, проблеми та шляхи реформування. — К.: Видво УАДУ, 2001. — 360 с.
14. *Российский Д. М.* История всеобщей и отечественной медицины и здравоохранения. — М., 1956. — С. 23–146.
15. *Скляр Г.* Як лікувалися козаки // Слово лікаря. — 2002. — № 13. — С. 9.
16. *Страхова* медицина в Україні: історія та сучасність / Авт. кол.: В. П. Ляховський, В. І.Євсєєв, В. І. Сергієчко та ін. — К.: Пульсари, 2003. — 82 с.
17. *Ступак Ф. Я.* Вступ до історії медицини. Медицина і первісне суспільство. — К., 2002. — 64 с.
18. *Шегедин М. Б., Мудрик Н. О.* Історія медицини та медсестринства. — Тернопіль: Укрмедкнига, 2003. — 328 с.

МАУП



# МОДЕЛІ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ФІНАНСУВАННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

## 2.1. Загальні принципи формування моделі охорони здоров'я

У більшості країн світу основою національної політики в галузі охорони здоров'я є відповідна правова база, розроблена за міжнародними нормами і стандартами, викладеними у правових актах Організації Об'єднаних Націй (ООН), Ради Європи (РЄ), Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Міжнародної організації праці (МОП).

Країни — члени Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) при розробці стратегії фінансування і організації охорони здоров'я дотримуються трьох основних принципів:

- забезпечення рівного доступу до медичного обслуговування для всіх громадян через солідарну участь бідних та багатих, хворих та здорових, молодих та осіб похилого віку незалежно від місця проживання;
- висока якість медичної допомоги за оптимальних витрат;
- макроекономічна ефективність, тобто максимально припустима питома вага національних ресурсів, що повинні спрямовуватися на задоволення потреб у галузі охорони здоров'я.

Мінімальний перелік медичних послуг, що повинні гарантуватися державою, визначений у двох міжнародних правових актах — Конвенціях МОП:

- “Про мінімальні норми соціального забезпечення” № 130, 1952 р. (ст. 10);
- “Про медичну допомогу і допомогу у зв'язку із захворюванням” № 130, 1969 р. (ст. 13).



Ці Конвенції визначають такий мінімальний перелік медичних послуг, що мають надаватися населенню:

- загальна лікарська допомога, зокрема вдома;
- допомога стаціонарним або амбулаторним хворим з боку фахівців;
- допомога фахівців, що може подаватися за межами лікарні;
- відпускання необхідних медикаментів за рецептом лікаря або іншого кваліфікованого спеціаліста;
- госпіталізація за показаннями;
- стоматологічна допомога, якщо вона передбачена національним законодавством;
- медична реабілітація, у тому числі надання, ремонт і заміна протезів або ортопедичних засобів, якщо це передбачено національним законодавством.

У кожній країні існують конкретні проблеми в галузі охорони здоров'я, що вирішуються за рахунок державних програм. Наприклад, суспільні програми допомоги матерям і дітям, в яких медична допомога доповнюється грошовою при народженні дитини.

На відміну від соціального страхування додаткова медична допомога передбачає конкретний розмір медичної допомоги. Достатність такої допомоги визначається законодавством.

Згідно з міжнародним досвідом організації охорони здоров'я розрізняють такі три основні моделі фінансування галузі:

- фінансування галузі охорони здоров'я із громадських фондів споживання;
- фінансування галузі з приватних фондів;
- мішане фінансування галузі охорони здоров'я.

Спосіб фінансування галузі охорони здоров'я зумовлює й систему організації охорони здоров'я. Проте в кожній країні світу модель фінансування охорони здоров'я формувалася роками і залежала від різних чинників, насамперед таких:

- досвіду розвитку систем охорони здоров'я;
- історичних особливостей розвитку країни.

Саме тому в кожній країні світу система фінансування галузі не існує в "чистому" вигляді, а є мобільною, тобто розвивається і змінюється.

У країнах з *розвиненим медичним обслуговуванням* незалежно від системи організації системи охорони здоров'я здійснюється жорсткий контроль за видатками на медичну галузь, що формується за такими принципами:

- заморожування фінансування галузі на досягнутому рівні, тобто нульове збільшення витрат;
- стабілізація витрат на охорону здоров'я у відсотковому відношенні до національного доходу або до валового внутрішнього продукту;
- загальні темпи підвищення рівня витрат на рівні темпів інфляції у країні;
- від'ємні темпи приросту обсягу витрат;
- збільшення загальних витрат на охорону здоров'я в обумовлених межах;
- розмір витрат на охорону здоров'я пов'язується з обсягом надходження податків або внесків до страхових фондів.

Принципи регулювання видатків на охорону здоров'я постійно модифікуються та вдосконалюються в усіх країнах світу. Основні моделі організації охорони здоров'я зображено на рис. 2.1.

## **2.2. Ринкова модель організації охорони здоров'я**

Ринкова модель організації охорони здоров'я передбачає приватне фінансування галузі. Реалізація такої моделі не передбачає фінансування з громадських фондів. Роль держави обмежується:

- законодавчими актами, що регулюють відносини суб'єктів ринку медичних послуг;
- окремими програмами, що фінансуються з державного бюджету.

За цієї моделі галузь фінансується з таких джерел:

- приватних страхових фондів охорони здоров'я;
- внесків з приватних джерел;
- прямих виплат виробнику медичних послуг;
- комбінації зазначених трьох джерел фінансування.

Медичне страхування здійснюється на приватних засадах, хоча й забезпечується через роботодавців шляхом добровільного медичного страхування.

Як правило, країни разом з ринковою моделлю використовують й інші або при запровадженні ринкової моделі організації охорони здоров'я застосовують комбіноване приватне та суспільне фінансування. Аналіз джерел фінансування галузі охорони здоров'я в різних країнах світу подано в табл. 2.1.

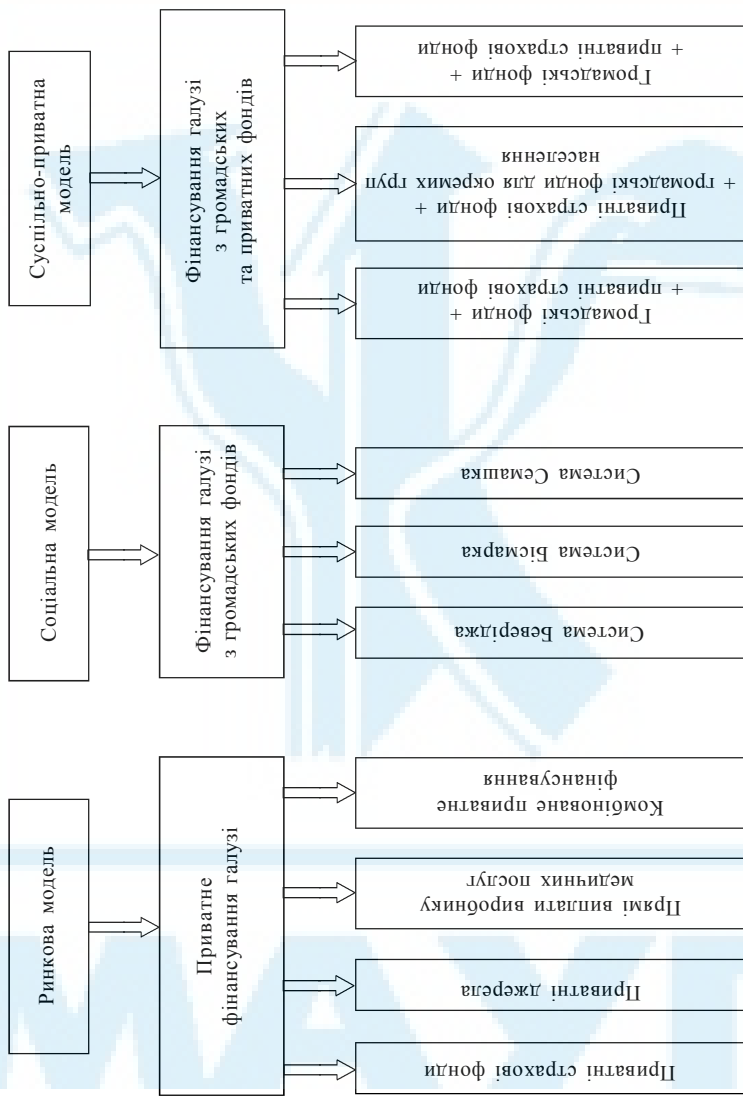


Рис. 2.1. Моделі організації та фінансування галузі охорони здоров'я

Таблиця 2.1

**Джерела фінансування галузі охорони здоров'я в розвинених країнах світу**

Країна	Рівень приватного фінансування, %	Рівень суспільного фінансування, %
США	56	44
Австрія	34	66
Німеччина	27,5	72,5
Японія	26,2	73,8
Франція	26	74

До переваг ринкової моделі охорони здоров'я належать:

- стимуляція розвитку нових медичних технологій;
- забезпечення інтенсивної діяльності медичних працівників;
- постійне підвищення якості надання медичних послуг;
- мобільність ресурсів.

Основними є такі *недоліки ринкової моделі охорони здоров'я*:

- високі ціни на надання медичних послуг;
- великі громадські витрати на охорону здоров'я;
- відсутність динамічності на національному рівні.

### **2.3. Соціальна модель охорони здоров'я**

Особливість соціальної моделі полягає у системі фінансування, що базується на збиранні коштів до громадського фонду медичного забезпечення. Для цього використовують такі канали:

- податки до громадських фондів;
- внески до громадських фондів медичного страхування;
- мішану систему фінансування.

Громадський фонд охорони здоров'я формується залежно від розмірів доходів. Проте оподаткування може й не залежати від розміру доходів.

Система фінансування з громадських фондів може бути мішаною, що реалізується за рахунок як податків, так і страхових внесків.

За рахунок податків здійснюється фінансування сфери охорони здоров'я в Ірландії, Великобританії, Швеції, Фінляндії, Канаді та Іспанії.

На суспільному страхуванні базується система фінансування сфери охорони здоров'я в Бельгії, Франції, Німеччині, Японії, Люксембурзі та Нідерландах.

Кошти до громадського фонду можуть збиратися на основі:

- загальнодержавної (федеральної) системи оподаткування;
- регіональної (провінційної) системи оподаткування;
- системи податків місцевого значення;
- комбінації трьох зазначених систем оподаткування.

До соціальної моделі фінансування галузі охорони здоров'я належать такі загальновизнані системи організації охорони здоров'я:

- Бісмарка;
- Беверіджа;
- Семашка.

*Система Бісмарка.* Система організації охорони здоров'я базується на фінансуванні галузі переважно за рахунок обов'язкового соціального страхування на випадок захворювання. Ця система була вперше запроваджена в національному масштабі в Німеччині Бісмарком у 1881 р.

За системою Бісмарка лікарі, які є вільними суб'єктами, пропонують свої послуги на ринку медичних послуг. Держава законодавчо зобов'язує роботодавців брати участь в оплаті медичної допомоги працівникам через лікарняні каси. Роботодавці оплачують тільки частину вартості медичної допомоги, яку було подано працівникам. Другу частину вартості медичної допомоги оплачують безпосередньо працівники.

Згідно з цією системою страхові компанії та структури, що є суб'єктами ринку медичних послуг, зобов'язані всі зібрані кошти використовувати тільки на оплату медичної допомоги. Характерна риса системи Бісмарка — існування незалежних страхових фондів, що керуються через державні або приватні страхові компанії; їх діяльність суворо регламентується державою.

За системою Бісмарка організовано системи охорони здоров'я в Австрії, Бельгії, Люксембурзі, Німеччині, Нідерландах, Франції та Швейцарії.

*Переваги системи Бісмарка* такі:

- принцип солідарної оплати медичної допомоги;
- доступність медичної допомоги для всього населення країни.

*Недоліки системи Бісмарка* такі:

- великий адміністративний апарат;
- складна система розрахунків з лікувально-профілактичними закладами;
- великі витрати на утримання страхової інфраструктури.

*Система Беверіджа* — це система організації охорони здоров'я, що заснована на фінансуванні з державного бюджету і характеризується суттєвим обмеженням ринкових відносин між лікарем та пацієнтом. Медична допомога гарантується державою і подається всім громадянам незалежно від соціального та майнового становища.

На відміну від системи Бісмарка за системи організації охорони здоров'я Беверіджа лікарі перестають бути суб'єктами на ринку медичних послуг, а є найманими працівниками. Система Беверіджа не позбавляє лікарів конкуренції, проте це конкуренція не за кошти громадян, а за кошти держави. Оплата праці медичного працівника залежить від обсягу наданих медичних послуг та кваліфікації лікаря і медичних сестер.

Щодо організації охорони здоров'я за цією системою пацієнти обмежені у виборі варіантів медичного обслуговування.

Система Беверіджа запроваджена у Великобританії, Греції, Данії, Ірландії, Італії, Іспанії, Канаді, Норвегії, Португалії та Фінляндії.

*Переваги системи Беверіджа:*

- доступність медичної допомоги для всього населення країни;
- відносно проста технологія фінансування лікувально-профілактичних закладів;
- відносно проста система оплати праці в галузі.

*Недоліки системи Беверіджа:*

- відсутність ринкових стимулів економічної ефективності;
- слабка мотивація підвищення якості надання медичних послуг;
- необхідність надання значних фінансових ресурсів з державного бюджету для розвитку галузі охорони здоров'я.

*Система Семашка.* Суть цієї моделі полягає у заміні ринкової організації охорони здоров'я на державно-адміністративну систему. Тому ця система характеризується фінансуванням галузі з державного бюджету, суворим централізованим управлінням та контролем з боку держави. У цій системі взаємодія лікарів та пацієнтів регламентована в усіх аспектах і підпорядкована принципам планово-розподільчої організації господарства. Нормативно-адміністративна форма організації системи охорони здоров'я позбавлена недоліків ринкової системи.

*Переваги системи Семашка:*

- ефективна в надзвичайних ситуаціях (війни, епідемії);
- високий коефіцієнт діяльності системи охорони здоров'я щодо витрачених коштів.

*Недоліки системи Семашка:*

- низькі показники розвитку медичної допомоги;
- відсутність мотивації щодо якості подання медичної допомоги;
- низький рівень заробітної плати медичних працівників.

## **2.4. Суспільно-приватна модель охорони здоров'я**

Суспільно-приватна модель організації та фінансування охорони здоров'я є системою, що поєднує ринкову та соціальну моделі. Ця модель охорони здоров'я реалізується за такими трьома основними варіантами:

- фінансування галузі охорони здоров'я із суспільних та приватних страхових фондів. Прикладом такого фінансування є система охорони здоров'я Нідерландів;
- фінансування галузі охорони здоров'я з приватних страхових та суспільних фондів для подання медичної допомоги певним групам населення. Наприклад, у США соціальне фінансування медичної допомоги бідним та особам похилого віку здійснюється через системи Медикейт та Медикер;
- фінансування медичного обслуговування населення із суспільних та приватних страхових фондів. Наприклад, у Канаді лікування пацієнта здійснюється за рахунок суспільного страхування, придбання ліків — за рецептами амбулаторних клінік, послуги дантистів — за рахунок приватного страхування.

## **2.5. Медичне страхування як система організаційних та фінансових заходів**

*Страхова медицина* — це система товарно-ринкових відносин у галузі охорони здоров'я.

*Медичне страхування* — це система організаційних та фінансових заходів забезпечення діяльності страхової медицини.

*Мета* страхової медицини та медичного страхування — забезпечити громадян соціальними гарантіями та правами на отримання медичної допомоги за рахунок накопичення коштів у разі виникнення страхового випадку або для фінансування профілактичних заходів.

*Завдання* медичного страхування:

- посередницька діяльність в організації та фінансуванні медичної допомоги населенню;

- контроль за якістю та обсягом медичної допомоги населенню;
- розрахунок за подання медичної допомоги через страхові фонди.

Впровадження страхової медицини в багатьох країнах світу мало такі позитивні наслідки:

- гармонійне доповнення державної системи фінансування галузі охорони здоров'я;
- контроль якості та обсягу медичної допомоги застрахованого населення;
- реалізація права пацієнта на вибір лікувального закладу та лікаря;
- впровадження ефективних форм управління галуззю охорони здоров'я та окремими медичними закладами;
- мотивація праці медичних працівників.

За даними ВООЗ понад 30 країн ОЕСР використовують різні системи страхової медицини, згідно з якими компенсується майже 74 % витрат на медичну допомогу.

Системи медичного страхування різняться принципами управління, організації, характером фінансування, переліком медичних послуг.

*Державна (бюджетна) система медичного страхування* фінансується за рахунок податкових надходжень до державного бюджету. Впроваджена в Англії, Італії, Данії, Ірландії.

*Соціальна система медичного страхування.* Особливість цієї системи полягає в участі населення у витратах на медичну допомогу. Певні види або обсяг медичної допомоги населення сплачує самостійно незалежно від коштів, внесених на страхування. До особливостей соціальної системи медичного страхування належить також соціальна солідарність: здоровий платить за хворого, молодий — за людину похилого віку, заможний — за бідного. Особи з низькими прибутками та соціально незахищені верстви населення внесків не роблять. Така система медичного страхування впроваджена у Франції, Бельгії, Австрії, Японії, Німеччині, Нідерландах та деяких інших країнах.

**Форми медичного страхування.** Медичне страхування за формами поділяється на обов'язкове та добровільне.

*Обов'язкове медичне страхування* — це форма соціального медичного страхування у країнах з розвиненою системою охорони здоров'я, яка є складовою системи соціального страхування. Цей вид медичного страхування здійснюється за порядком, передбаченим законодавством країни, відповідно до затвердженої урядом базової програми обов'язкового медичного страхування.



Мета обов'язкового медичного страхування — забезпечити рівні можливості для всіх громадян щодо реалізації їх конституційних прав на ефективну та доступну медичну допомогу за рахунок коштів загальнообов'язкового соціального медичного страхування в обсягах, передбачених відповідними програмами.

До джерел фінансування належать внески:

- з державного бюджету;
- роботодавців;
- працюючого населення.

Програми обов'язкового медичного страхування реалізуються державними страховими організаціями або організаціями, що контролюються державою. Тарифи на страхування встановлюються за єдиною методикою, що затверджується державою. Система контролю за якістю та обсягом надання медичних послуг визначається державними органами.

До 2004 р. в Україні не існувало закону про обов'язкове медичне страхування. У прийнятому в 1996 р. Законі України “Про страхування” медичне страхування наводиться в переліку обов'язкових видів страхування.

*Добровільне медичне страхування* — це започаткована на комерційних засадах, самостійна або додаткова форма медичного страхування у країнах, де запроваджено систему обов'язкового медичного страхування, програма якої визначається договором страховика та страхувальника.

Зміст добровільних страхових програм визначається станом галузі охорони здоров'я у країні та пов'язаний з дефіцитними видами лікувально-профілактичної допомоги, обсягом та рівнем медичної допомоги, гарантованою програмою обов'язкового медичного страхування. Відповідні страхові програми мають узгоджуватися з територіальними органами управління охороною здоров'я. У сучасному добровільному медичному страхуванні поширені диференційовані програми, які за вибором застрахованих осіб включають страхування життя на випадок реабілітації, стійкої та тимчасової непрацездатності, а також профілактичне страхування з метою оплати профілактичних і спортивно-оздоровчих послуг.

До джерел фінансування добровільного медичного страхування належать такі:

- особисті доходи громадян;
- прибутки роботодавців (юридичних осіб).

Правила добровільного медичного страхування визначають страхові організації. Програма добровільного страхування обумовлюється договором страховика та страхувальника, в якому встановлюються:

- тарифи на страхування;
- системи контролю за якістю надання медичних послуг.

На відміну від обов'язкового страхування прибутки від добровільного медичного страхування страхова компанія може використовувати для будь-якої комерційної та некомерційної діяльності.

Отже, медичне страхування є самостійною системою товарно-ринкових відносин у системі охорони здоров'я, що впроваджується для поліпшення медичного обслуговування населення.

Впровадження системи медичного страхування в Україні — це відповідальний крок, що зумовить повну реорганізацію всієї галузі, а саме перехід :

- до нових форм організації та управління системою охорони здоров'я;
- до системи багатоканального фінансування;
- до оплати праці за виконану роботу;
- до амбулаторно-поліклінічного пріоритету в поданні медичної допомоги;
- до вільного вибору пацієнтом лікувального закладу та лікаря.

Для впровадження системи страхової медицини в Україні необхідні принципово нові організації, що повинні будуть виконувати посередницькі організаційні та управлінські функції, а також потребуватимуть спеціально підготовлених кадрів.

Для ефективного реформування галузі на шляху впровадження системи страхової медицини доцільно враховувати досвід країн Східної та Центральної Європи, які не так давно мали подібну до української модель організації та фінансування охорони здоров'я.

## **2.6. Досвід країн Східної та Центральної Європи з упровадження системи медичного страхування**

У більшості країн Східної та Центральної Європи системи охорони здоров'я історично були створені на базі моделі Семашка і нещодавно минули період перетворення системи державного фінансування на переважно страхову систему або планують перехід від централізованого контролю до страхової системи. До цієї категорії належать сис-

теми охорони здоров'я таких країн, як Білорусія, Боснія і Герцеговина, Болгарія, Хорватія, Чеська Республіка, Польща, Російська Федерація, Словачія, Словенія та Македонія.

Привабливість системи страхового фінансування для постсоціалістичних країн зумовлена її несхожістю з бюджетним фінансуванням та спробою повернутися до тих моделей охорони здоров'я, що існували в цих країнах у минулому. Вибір цими країнами такої системи фінансування зумовлювався також можливістю індивідуального вибору медичних послуг завдяки прямим внескам на медичне обслуговування. Такий вибір системи фінансування галузі підтримували професійні організації лікарів, яким вона дала змогу отримувати високий рівень винагород.

Важливе значення при виборі моделі фінансування галузі охорони здоров'я мав досвід західноєвропейських держав, що фінансують галузь через певну форму медичного страхування. Основним чинником, який зумовив цей вибір, було сподівання, що внески на соціальне страхування сприятимуть збільшенню загального обсягу коштів, що спрямовуються на медичне обслуговування.

Досвід країн слов'янського світу дає можливість визначити загальні характеристики нових систем соціального страхування. Системи фінансування галузі охорони здоров'я всіх країн мають низку спільних чинників, зокрема використання всіх коштів фондів медичного страхування тільки для фінансування галузі, а також додаткове бюджетне фінансування. Бюджетне фінансування зазвичай покриває витрати на медичне обслуговування громадян, які мають право на безоплатну медичну допомогу, медичну освіту, медичні дослідження, утримання національних медичних науково-дослідних інститутів.

Організаційна структура страхових фондів, державний контроль за їх діяльністю, ступінь участі роботодавців та працівників, пакети пропонованих медичних послуг мають певні особливості в кожній країні Східної та Центральної Європи.

У більшості цих країн адміністративні органи та органи, що відповідають за медичне страхування, незважаючи на "підживлення" своїх ресурсів з державного бюджету, мають різну фінансову залежність від нього на різних етапах перехідного періоду. Наприклад, у Чеській Республіці та Словаччині на початковому етапі реформи галузі її фінансування здійснювалося за рахунок державного бюджету, а в подальшому поступово відокремлювалося від державного бюджету і здійснювалося через фонди медичного страхування. Про-

те обидві зазначені країни різняться державним контролем фондів медичного страхування. Так, у Чеській Республіці Національна компанія медичного страхування та фонди медичного страхування мають статус приватних установ з державним фінансуванням, що не залежать від державного контролю. У Словаччині державний контроль за діяльністю страхових компаній здійснює Міністерство охорони здоров'я та фінансів.

У країнах Східної та Центральної Європи склалися різні варіанти організаційної структури страхового фінансування медицини. Так, у Чеській Республіці, Словаччині та Словенії було створено центральні національні компанії медичного страхування з відділеннями на місцевому рівні або спеціалізованими фондами страхування на випадок захворювання. У Чехії страхова компанія національного рівня є головним страхувальником населення, що охоплює 83 % населення. У Словаччині за подібної організації структури страхування Національна компанія медичного страхування охоплює 85 % громадян і забезпечує контролюючу функцію за місцевими страховими відділеннями. При впровадженні реформи системи охорони здоров'я всі країни Східної та Центральної Європи орієнтувалися на надання права громадянам на страхове забезпечення. Російська Федерація та Словаччина при наданні громадянам права на страхове забезпечення орієнтуються на громадянство або місце проживання. У Чеській Республіці в основу забезпечення такого права було покладено наявність страхових внесків. Досвід цієї країни засвідчив, що при орієнтації на страхові внески важко охопити медичним страхуванням все населення країни.

Система страхового фінансування галузі охорони здоров'я орієнтована на отримання страхових внесків, що розподілені між роботодавцями та працівниками і можуть встановлюватися за фіксованою ставкою або залежати від доходу. У більшості країн страхові внески за безробітних та пенсіонерів сплачують фонди відповідно страхування від безробіття і пенсійні. Страхові ставки та коефіцієнти участі роботодавців та працівників перебувають у компетенції уряду країни і значно різняться. Так, у Чеській Республіці та Словаччині ставка страхового внеску становить 13,5 при співвідношенні участі роботодавців та працівників 66:33. Найменше тягар медичного страхування відчувають громадяни Російської Федерації, де рівень ставки внеску становить 3,6 при співвідношенні участі роботодавців і працівників 100:1.

Незалежно від ставки внеску у країнах, де було впроваджено медичне страхування, спостерігається збільшення надходжень на медичне обслуговування. Підвищується також частка ВПП, що виділяється на галузь охорони здоров'я.

Країни Східної та Центральної Європи із запровадженням системи страхового фінансування зазнали в перехідний період певних ускладнень, які доцільно враховувати при реформуванні галузі в Україні.

При соціалізмі галузь охорони здоров'я фінансувалася за рахунок державного бюджету. Запроваджували цей механізм міністерства фінансів, що здійснювали збирання податків, їх розподіл та контроль за використанням. Теоретично система страхової медицини зумовлює фінансування галузі без участі міністерства фінансів, але на практиці у країнах з перехідною економікою спостерігався дефіцит фондів медичного страхування, що утворився через брак коштів у фондах, які субсидувалися з державного бюджету (наприклад, Пенсійного фонду). Іншими словами, міністерства фінансів брали участь у фінансуванні медичного обслуговування, проте без права контролю за витратами. Наприклад, у Словаччині та Чеській Республіці при впровадженні страхової медицини значно збільшилися витрати на галузь, частка ВПП підвищилася відповідно до 6,25 та 7,2 %, що призвело до загострення відносин між фондами соціального страхування та міністерствами фінансів.

При впровадженні страхової медицини у Хорватії, Чеській Республіці та Словаччині постала проблема структурного дефіциту. Суть цієї проблеми полягала в тому, що уряд сплачує внески за певні верстви населення з податкових надходжень. Внески за пенсіонерів та безробітних здійснюють пенсійні фонди або фонди страхування від безробіття. Проте витрати на медичне обслуговування цих громадян вищі від трансфертів, які отримують фонди медичного страхування. Відтак спричинюється дефіцит коштів, що тільки частково покривається внесками частки населення, яке сплачує медичне страхування.

Перехідний період до страхової медицини засвідчив, що страхове фінансування охорони здоров'я обтяжливіше, ніж припускалося спочатку. До причин цього належать відсутність ефективного механізму державного регулювання діяльності страхових компаній, адекватної інформаційної технології, технічних знань у галузі страхового менеджменту, недостатній розвиток організаційної інфраструктури.

Отже, з погляду на досвід країн слов'янського світу з впровадження системи страхового фінансування галузі охорони здоров'я в Україні необхідно розробити програму створення страхової медичної

системи з урахуванням можливостей країни. Для подолання ускладнень перехідного періоду доцільно поетапно збільшувати державні асигнування в галузь охорони здоров'я, впроваджувати ефективне їх використання та підвищення якості медичних послуг; розвивати систему платних медичних послуг та сприяти конкуренції в цій сфері.

### **ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ**

1. Основні міжнародні принципи фінансування та організації охорони здоров'я.
2. За якими принципами здійснюється контроль за видатками на охорону здоров'я у країнах з розвинутою системою медичного обслуговування?
3. Джерела фінансування ринкової моделі організації охорони здоров'я.
4. На яких принципах базуються основні системи організації охорони здоров'я соціальної моделі фінансування галузі?
5. За якими варіантами реалізується суспільно-приватне фінансування галузі охорони здоров'я?
6. Які завдання в галузі охорони здоров'я виконує медичне страхування?
7. Відмінності обов'язкового та добровільного медичного страхування.
8. Досвід країн Центральної та Східної Європи з впровадження медичного страхування і необхідність його використання в Україні.

### **СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

1. *Костицький В. В.* Соціально-економічні та правові проблеми запровадження страхової медицини в Україні. — К., 2001. — 16 с.
2. *Мінак В. О.* Основи менеджменту і маркетингу в охороні здоров'я. — Харків, 2000.
3. *Нонко В.* Іноземний досвід медичного страхування // Глав. врач. — 2002. — № 4. — С. 42–44.
4. *Салман Р. Б., Фигейрас Дж.* Реформи системи здравоохранения в Европе. — М.: Гэотар Медицина, 2000. — 432 с.

5. *Семенов В. Ю.* Некоторые итоги развития системы обязательного медицинского страхования в Российской Федерации // *Здравоохранение Российской Федерации.* — 2002. — № 3. — С. 3–8.
6. *Страхова медицина в Україні: історія та сучасність / Авт. кол.: В. П. Ляховський, В. І. Євсєєв, В. І. Сергієчко та ін.* — К.: Пульсари, 2003.
7. *Юркин Г.* Правовые основы обязательного медицинского страхования в России // *Врач.* — 2000. — № 5. — С. 43–44.
8. *Юркин Г.* Система обязательного медицинского страхования: проблемы функционирования и модернизации // *Врач.* — 2003. — № 5. — С. 61–62.
9. *Health Care Systems in transition. Slovakia.* — Copenhagen: Reg. Off. Eur., 2000. — 72 p.
10. *Massaro T. A.* Health System reform in the Czech Republic // *JAMA.* — 1994. — V. 271. — № 23. — P. 1870–1874.
11. *Musgrove P.* Public and private roles in health. — Washington: World Bank, 1996.
12. *Oreskovic S.* The miracle of centralization // *Eurohealth.* — 1995. — V. 1. — № 1. — P. 25–26.
13. *Skackova D., Marshall T.* Health care systems in transition: Slovakia. — Copenhagen: Reg. Off. Eur., 1996.
14. *Wlodarczyk C.* Expert network on health and health care financing strategies in countries of central and eastern Europe, or on the advantages of neighborly cooperation in health care reforms // *Antidotum.* — 1993. — Suppl. 1. — P. 8–21.

МАУП



# ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я І ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ У КРАЇНАХ СВІТУ

### 3.1. Організація охорони здоров'я у країнах з розвиненою системою охорони здоров'я

**Франція.** Всесвітня організація охорони здоров'я, проаналізувавши національні системи медичного обслуговування країн світу, найефективнішою визнала систему організації охорони здоров'я Франції.

Становлення нормативно-правової бази охорони здоров'я Франції поділяється на три періоди. Перший — прийняття законів про впровадження соціальної страхової медицини (1928–1930 рр.). Закони встановлювали такі основні принципи подання медичної допомоги у країні, як вільний вибір лікаря та умови оплати лікарських послуг. Впровадження принципів ліберальної медицини зумовило розмежування інтересів лікарів та пацієнтів. У другому періоді розвитку нормативно-правової бази було прийнято Кодекс медичної деонтології і переглянуто систему тарифів на медичні послуги. Внаслідок реформування галузі було запроваджено такі засади: обов'язковість дії лікарської таємниці; свобода лікувальних призначень; пряма угода між лікарем та пацієнтом щодо гонорару; пряма виплата гонорару лікареві. Третій період розпочався в 1971 р. із прийняттям нового закону про медичне страхування, що затвердив відносини між страховими касами та лікарями. Цей закон закріпив такі основні принципи організації охорони здоров'я у країні: забезпечення рівноправності та загальнодоступності медичної допомоги для всього населення; формування засобів соціального забезпечення з прибутків працівників та роботодавців; превентивна спрямованість галузі; дотримання рівноваги між державним та приватним секторами охорони здоров'я. У Франції 31 липня 1991 р. було прийнято новий закон, що поклав

початок реформування галузі. Згідно з цим законом було визначено два основних інструменти планування: модифіковану санітарну карту та регіональну схему організації охорони здоров'я в республіці. Ці документи визначають систему охорони громадського здоров'я — адміністративно-територіальний та географічний розподіл лікувальних закладів, організаційну структуру та види медичної допомоги.

Сучасна система охорони здоров'я Франції має централізований характер. Контролює діяльність системи охорони здоров'я Міністерство праці та соціального забезпечення. У країні запроваджено єдину страхову організацію — Національну лікарняну касу з величезною кількістю філіалів, розгалужених по всій території республіки. Філіали не конкурують з Національною лікарняною касою, яка регулює їх діяльність, а підпорядковуються їй.

Медичне страхування у Франції є частиною соціального страхування Securite Sociale. Усі працюючі отримують соціальну страховку з обов'язковим її атрибутом — страховою картою Carte Vitale. Ця картка забезпечує кожному застрахованому та членам його родини безоплатний сервіс щодо медичного обслуговування. Якщо в родині працюють і чоловік, і жінка, то діти записуються до страхової картки одного з них. У разі нещасного випадку лікарняні каси повністю сплачують подання медичної допомоги. При захворюванні працівника лікарняні каси сплачують 75 % видатків на лікування. Якщо захворювання потребує лікування в умовах стаціонару, то лікарняні каси сплачують 33-добові витрати на лікування та перебування в лікарні, а інші дні перебування в лікарні пацієнт оплачує самостійно. Тривалість лікування понад два місяці є підставою для госпіталізації хворого в безкоштовну лікарню. Якщо стан здоров'я хворого не поліпшується впродовж трьох років, йому встановлюється інвалідність. У Франції передбачено такі дві групи інвалідності:

- перша група — коли хворий здатний самостійно обслуговувати себе;
- друга група — усі інші стани.

У разі нетривалого захворювання пацієнтові видається лікарняний лист (arrêt de travail), який сплачує не роботодавець, а лікарняна каса.

Водночас з обов'язковим соціальним медичним страхуванням у Франції існує добровільне страхування. Дедалі більше французьких роботодавців включають цей вид медичного страхування до соціального пакету. Наявність добровільного страхування в соціальному па-

кеті компанії значно підвищує її статус. Для працівників компанії добровільне медичне страхування — це вирішення всіх проблем з грошовими виплатами за медичне обслуговування. За наявності приватної страховки працівник не сплачує за медичне обслуговування: одна частина витрат (75 %) покривається за рахунок соціального страхування, інша (25 %) — за рахунок добровільного страхування. У разі добровільного медичного страхування пропонуються такі додаткові медичні послуги, як пластикові лінзи, витрати на придбання дорогих окулярів, масаж, косметологічні послуги та ін.

Основна проблема організації охорони здоров'я Франції — великі темпи збільшення видатків на галузь (вони збільшуються швидше, ніж підвищується рівень загального добробуту у країні).

**Великобританія.** У цій країні безкоштовне медичне обслуговування гарантується всім, хто має право на проживання в ній, незалежно від рівня доходів та громадянства. Система охорони здоров'я базується на концепції NPSM (New Public Sector Management), основний принцип якої полягає у впровадженні спільних засад управління державним та приватним секторами охорони здоров'я. Основні положення організації галузі охорони здоров'я на засадах NPSM подано на рис. 3.1.

Концептуальною засадою стала зміна організаційної структури та фінансових потоків, зокрема, було максимально використано переваги існування у країні ринку медичних послуг зі збереженням контролю держави за якістю подання медичної допомоги. Основним механізмом було визначено розподіл функцій фінансування медичних закладів та безпосереднього подання медичної допомоги. Такий підхід зумовив виникнення внутрішніх “квазі-ринків”, що привнесло в державну систему охорони здоров'я стимули, які забезпечили конкуренцію з приватним сектором за одержання державних фінансових ресурсів.

У Великобританії існує специфічний механізм подання медичної допомоги, в основу якого покладено державний принцип організації охорони здоров'я. Кожний громадянин приписаний до відповідного медичного центру за місцем проживання. При виникненні негарездів зі здоров'ям пацієнт повинен записатися на прийом до закріпленого за ним лікаря. Тривалість очікувань становить від кількох днів до тижня. За потреби термінової консультації пацієнт очікує, коли у лікаря з'явиться час на незапланований прийом. Терапевт встановлює первинний діагноз, направляє пацієнтів на діагностичні обстеження та консультації до вузькопрофільних спеціалістів.

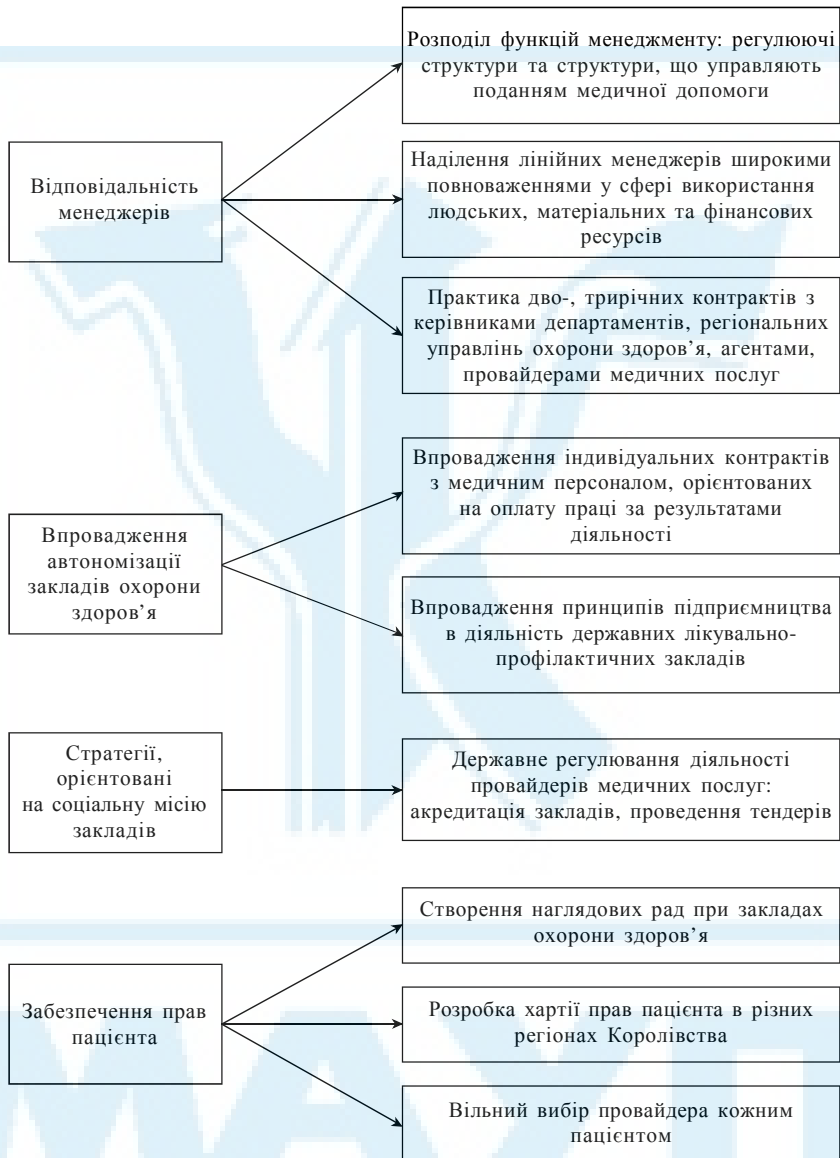


Рис. 3.1. Загальні принципи системи NPSM

Британською національною системою охорони здоров'я передбачаються значні пільги на придбання лікарських засобів. Окремих категоріям громадян лікарські засоби надаються безкоштовно, зокрема дітям та підліткам до 16 років, студентам до 18 років та особам похилого віку, яким виповнилося 80 років. Для пенсіонерів діє система знижок на фармацевтичні препарати, що визначається розміром пенсії та рівнем добробуту. Решта населення купує лікарські засоби за встановленою державою єдиною ціною, що становить близько 10 дол. США.

Окремі регіони Королівства впроваджують власні моделі організації охорони здоров'я. Обнадійливими є результати впровадження експериментальної моделі організації медичної допомоги в Оксфорді (графство Норфолк). Модель базується на командному принципі. Медичну допомогу подає спеціалізована команда фахівців упродовж усього лікування та реабілітації починаючи з діагностики конкретного клінічного випадку. Модель названо "три перемоги", тобто у виграші мають бути провайдери медичної допомоги, пацієнти і власне Оксфорд. Командний підхід забезпечує вищий рівень координації та кооперації провайдерів. Крім того, вони повністю задіяні в усьому лікувальному процесі, за що отримують грошову винагороду. Пацієнти та їх представники мають право вибору певної команди. Вибір пацієнта базується на об'єктивних даних щодо показників роботи команд, що занесені до спеціальних комп'ютерних файлів і загальнодоступні. Оксфорд зацікавлений у такій моделі подання медичної допомоги, позаяк економить значні кошти за рахунок високої ефективності. Провайдерів медичної допомоги приваблює в командній моделі повернення до контрольованого прийняття рішень та ціноутворення. Вони отримують більше самостійності, що водночас передбачає вищу відповідальність. Передбачається також, що спеціалісти команди й лікарі первинної медико-санітарної допомоги повинні працювати разом для того, щоб підібрати найадекватнішу для кожного пацієнта схему лікування. Конкуренція між командами може призвести до значних негативних коливань якості подання медичної допомоги та її вартості. Тому обов'язковим елементом при впровадженні моделі розробники вважають об'єктивність, доступність інформації про професійні якості кожного члена команди.

**Канада.** У цій країні подання медичної допомоги організовано за принципами системи Беверіджа, згідно з якою держава забезпечує громадянам безкоштовну, загальнодоступну і кваліфіковану медичну

допомогу. Система охорони здоров'я має профілактичну спрямованість. Разом з тим медична допомога не безкоштовна: пацієнти сплачують її вартість через податки. Крім того, у країні існує мережа приватних лікарів-практиків.

Система охорони здоров'я Канади має обґрунтовану законодавчу базу, що сформувалася за кілька етапів.

На першому етапі (початок 40-х років ХХ ст.) було законодавчо закріплено надання цільових субсидій для спеціальних програм охорони здоров'я та будівництва лікарняних закладів. Така нормативно-правова база сприяла розвитку мережі лікарняних закладів у країні.

На другому етапі (1957 р.) було прийнято закон про медичне страхування, що закріпив федерально-провінційний розподіл фінансових ресурсів на медичну допомогу. При цьому якісні показники подання медичної допомоги визначалися національними вимогами.

На третьому етапі (1968–1979 рр.) було прийнято низку законодавчих документів, що формували канадську систему медичного страхування Медікер та встановлювали розподіл коштів на лікарняну та позалікарняну медичну допомогу.

У 1984 р. у Канаді було прийнято закон про охорону здоров'я, що закріпив такі основні принципи Медікеру:

- забезпечення сучасного рівня медичної допомоги в лікарнях;
- забезпечення медичної допомоги всім громадянам Канади і тим, хто має право на проживання у країні, незалежно від їх фінансового стану;
- державне управління неприбутковими провінційними системами медичного страхування;
- здійснення взаєморозрахунків за медичні послуги, отримані в лікарнях Канади.

**Швеція.** Державна політика Швеції в галузі охорони здоров'я спрямована на забезпечення рівних можливостей щодо отримання медичної допомоги і створення здорового способу життя для всіх членів суспільства. У 1983 р. було прийнято закон про охорону здоров'я, згідно з яким кожен громадянин має рівні права на медичну допомогу, відновлення здоров'я та профілактику захворювань. Страхова система на випадок захворювання охоплює майже все населення країни.

Політика держави в галузі охорони здоров'я сприяла здійсненню низки структурних реорганізацій у галузі:

- розвиток первинної медико-санітарної допомоги;
- збільшення кількості терапевтичних ліжок, що зумовило збільшення терміну перебування хворого у стаціонарі;
- наближення медичної допомоги до місця проживання пацієнта, що реалізується шляхом розширення мережі районних лікарень; розвитку мережі будинків медсестринського нагляду;
- інтенсифікація процесу діагностики та лікування.

Державна політика в галузі охорони здоров'я передбачає жорсткий адміністративний контроль з боку державних структур за процесом подання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я. Цей принцип має низку негативних наслідків, до яких належать:

- тенденція до вирівнювання доходів лікарів, що знижує мотивування праці;
- бюрократизація;
- зниження ефективності подання медичної допомоги.

Проте недоліки в системі організації медичної допомоги у Швеції деякою мірою нівелюються загальною державною стратегією галузі, що реалізується за такими засадами:

- активне залучення населення до зміцнення власного здоров'я;
- пріоритет груп ризику в отриманні медичної допомоги;
- розробка довгострокової політики поліпшення здоров'я нації;
- пріоритет охорони здоров'я при розподілі державних фінансових ресурсів.

**США.** Систему охорони здоров'я у країні організовано за ринковою моделлю. Витрати на охорону здоров'я становлять 15 % ВВП. Більше у США витрачається тільки на харчування та житло. Основний обсяг медичної допомоги забезпечується через систему приватного медичного страхування.

У країні не існує загальнодержавної програми подання медичної допомоги працюючому населенню. Близько 40 % видатків із бюджету на охорону здоров'я витрачається на фінансування двох основних програм — Медікер та Медікейд.

**Програма Медікер.** Згідно з цією програмою державна медична допомога подається особам, які досягли 65-річного віку або мають складні вади здоров'я. Програма Медікер складається з двох частин.

1. Лікарняне страхування, що компенсує оплату таких медичних послуг:

- стаціонарне лікування;
- подання медичної допомоги хворим у критичному стані;



- сертифікована сестринська допомога;
- лікування у стаціонарах вдома;
- лікування в хоспісах.

2. Медичне страхування, що компенсує оплату медичних послуг, наданих лікарями амбулаторної допомоги; різних видів медичної допомоги, що не входять у програму лікарняного страхування.

Послуги програми Медікер за видами медичної допомоги, що входять до першої частини, надаються безкоштовно таким категоріям пацієнтів:

- які досягли 65-річного віку та пропрацювали не менше 10 років (до цієї категорії належать також їх дружини або чоловіки);
- інвалідам;
- хворим на хронічну ниркову недостатність.

Медичне страхування за другою частиною добровільне і передбачає страховий внесок у розмірі 50 дол.

Програма Медікер частково фінансується за рахунок податків, що стягуються з усіх працюючих: найманих працівників та роботодавців. Цей податок становить близько 15 % доходу зайнятих американців. Крім того, програма Медікер фінансується із загальних надходжень з податків на прибуток.

**Програма Медікейд** фінансується із загальних надходжень з податків на прибуток і передбачає:

- подання медичної допомоги малозабезпеченим прошаркам населення, переважно жінкам та дітям із бідних родин;
- перебування у притулках для осіб похилого віку осіб, які потребують постійної опіки.

Ця програма фінансується в рівних частинах федеральним урядом та місцевою владою кожного штату.

У США медичне страхування добровільне і здебільшого сплачується за рахунок роботодавців. Існує кілька видів медичного страхування.

1. *Компенсаційне страхування.* Роботодавець сплачує страховій компанії страхову премію за кожного працівника, забезпеченого відповідним полісом. Страхова компанія сплачує чеки, які надсилає багатопрофільна лікарня, інший лікувально-профілактичний заклад або лікар, тобто компенсує медичні послуги, що становлять страховий план. Як правило, страхова компанія відшкодує 80 % витратів за лікування, а решту за медичні послуги сплачує пацієнт.

2. *Страховання керованих послуг.* Страхова компанія укладає з лікарями, іншими медичними працівниками та лікувальними закладами угоди про надання всіх видів медичних послуг, передбачених цим видом медичного страхування. Медичні заклади отримують фіксовану суму, що попередньо сплачується за кожного застрахованого. До цього виду страхування належить амбулаторне лікування.

Якщо в першому виді медичного страхування сплачуються фактично надані медичні послуги, то у другому медичний заклад отримує фіксовану суму за кожного пацієнта незалежно від обсягу та вартості наданих послуг. Таким чином, якщо за компенсаційного страхування медичні працівники зацікавлені в поданні пацієнтам різних медичних послуг, то за страхування керованих послуг вони утримуються від призначення додаткових діагностичних або лікувальних процедур.

У США налагоджено систему взаємовідносин “пацієнт — страхова компанія — лікар”. Взаємовідносини учасників процесу поділяються на такі типи:

- “пацієнт — страхова компанія”;
- “пацієнт — лікар”;
- “страхова компанія — лікар”.

Перший тип відносин — “*пацієнт — страхова компанія*” — встановлюється угодою про медичне страхування з гарантією сплати страховою компанією витрат за подану пацієнту медичну допомогу.

Другий тип відносин — “*пацієнт — лікар*” — обумовлюється поданням медичної допомоги в разі настання певного страхового випадку: гостре захворювання; загострення хронічної хвороби; нещасний випадок. У кожному страховому випадку лікар діє за схемою, узгодженою зі страховою компанією. Протоколи діагностики та лікування включають призначення, які в кожному конкретному випадку найнеобхідніші, найефективніші та найдієвіші. Існує перелік лікарських засобів, які повинен призначати лікар у разі відповідного захворювання. Призначення неефективного фармацевтичного препарату може мати судові наслідки. Відносини страхової компанії та лікаря у США впливають на систему подання медичної допомоги загалом. Наприклад, американські лікарі воліють не призначати велику кількість фармацевтичних препаратів, у сумісності яких вони не впевнені.

Кожний лікарський засіб має певний кредит довіри; якщо фармацевтичний препарат не зумовлює необхідної позитивної динаміки в

лікуванні захворювання, страхові компанії рекомендують хірургічне втручання. З огляду на це США лідирують у світі за кількістю оперативних втручань. Наприклад, страхові компанії вважають, що вартість операції на серці висока, проте нижча вартості лікарських препаратів, які мав би приймати пацієнт тривалий час.

Третій тип відносин — “страхова компанія — лікар” — передбачає виплати за подану медичну допомогу, контроль якості поданої медичної допомоги і відповідність призначень лікаря протоколам діагностики і лікування, що були прийняті та узгоджені з медичними експертами страхової компанії.

У США великого поширення дістала політика збереження здоров'я, що впроваджується через систему приватних страхових компаній і організацій підтримки здоров'я. Страхові компанії зацікавлені у стримуванні витрат на подання медичної допомоги пацієнтам, тому започатковують програми поліпшення здоров'я населення шляхом пропаганди здорового способу життя та поширення відповідних знань. Страхові компанії влаштовують з клієнтами заняття з визначення кров'яного тиску, цукру в сечі тощо. Започатковано програми проти паління, з фізичної культури, контролю маси тіла та правильного харчування. Організації підтримки здоров'я, що працюють за фіксовану плату, подають медичну допомогу сім'ям.

До недоліків системи організації охорони здоров'я у США належить її висока витратність і недостатня соціальна спрямованість. Наприклад, за даними ВООЗ за річними витратами на медичну допомогу на душу населення США посідають перше місце у світі (3724 дол.), а за якістю подання медичної допомоги — лише 37-ме. Близько 40 млн жителів країни не мають медичної страховки.

**Німеччина.** У країні історично система медичного страхування розв'язує власні завдання автономно й незалежно від державного бюджету. У системі медичного страхування розміри внесків відповідають рівню платоспроможності застрахованих. Медичні послуги надаються відповідно до стану здоров'я хворого й не залежать від розміру його особистих внесків. Ця методика забезпечує солідарне вирівнювання, згідно з яким здорові сплачують за хворих, молоді — за осіб похилого віку, забезпечені — за малозабезпечених.

У Німеччині поряд з обов'язковим медичним страхуванням передбачається добровільне. Кожний громадянин може бути членом певної лікарняної каси. У країні існують лікарняні каси двох видів:

- *загальна лікарняна каса міста або регіону*, якою користуються робітники, службовці, студенти, безробітні та пенсіонери, заробітна плата або пенсія яких менша від мінімуму, який періодично переглядається;
- *лікарняні фахові каси (ерзац-каси)* для працівників різних галузей народного господарства. Наприклад, морська лікарняна каса об'єднує працівників морського транспорту, федеративна гірничка каса — працюючих у гірничодобувній промисловості.

Обов'язковим медичним страхуванням охоплено 90 % населення країни. Страхові внески становлять близько 13,5 % заробітної плати. Одну половину внеску сплачує працівник, іншу — роботодавець. Порівняно невеликий відсоток забезпечених громадян користується приватним медичним страхуванням, з яких 10 % отримують медичну допомогу безпосередньо через систему приватного добровільного страхування, 3 % поєднують послуги обов'язкового соціального та приватного страхування здоров'я.

Обов'язкове та добровільне медичне страхування в Німеччині регулюється збірником соціальних законів.

Об'єктом ринку медичних послуг є лікарняні каси. Щороку лікарняна каса укладає угоди з такими надавачами медичних послуг:

- лікувально-профілактичним закладом;
- об'єднанням касових лікарів;
- лікарем-спеціалістом.

Надавач медичних послуг один раз на квартал виставляє рахунок лікарняній касі за всі види наданих лікувальних та діагностичних послуг, причому здійснюється окремий розрахунок за кожного пацієнта та кожну надану послугу. Суворо окреслюється перелік медичних послуг та їх кількість, що можуть надаватися пацієнтові безкоштовно. Пацієнт сплачує всі додаткові послуги та поліпшений медичний сервіс.

Кожний лікар, який працює в системі обов'язкового медичного страхування, є членом об'єднання лікарів, до якого надходять кошти з лікарняних кас. Визначення розміру оплати праці спеціаліста об'єднання лікарів має певні особливості. Лікарі оцінюють власну працю не у грошовому вимірі, а за пунктами. Кожній консультації, лікарській маніпуляції відповідає певна кількість пунктів, що підсумовуються. Усі отримані з лікарняних кас гроші підсумовуються й діляться на кількість пунктів. Таким способом визначається вартість одного пункту.

Для кожного лікаря визначається кількість пунктів на кожного пацієнта. Робота з пацієнтом понад обумовлену кількість пунктів не оплачується.

Такий самий принцип поширюється й на придбання лікарських засобів. Сума на лікарські засоби, що призначаються лікарями, фіксована. Якщо лікар приписав більше фармацевтичних препаратів, ніж визначено протоколом лікарняної каси, то 5 % їх вартості розподілюється між лікарями як штраф за перевитрачання коштів. Отже, з одного боку, існує вірогідність, що пацієнт не пройде необхідного обстеження або не отримає достатнього лікування, а перелік медичних послуг лікарями буде зведений до мінімуму. З іншого боку, можливість матеріального покарання дисциплінує лікарів і захищає лікарняні каси від надмірних витрат.

Медичне страхування в Німеччині базується на двох основних принципах — солідарності та субсидіарності.

*Принцип солідарності.* Лікарняні каси обов'язкового медичного страхування є товариствами соціальної солідарності: усі сплачують страхування, а медичну допомогу отримують тільки захворілі. Позаяк лікарняні каси зацікавлені в тому, щоб застраховані громадяни хворіли менше, вони використовують різні засоби мотивації здорового способу життя. Для тих, хто не хворів протягом року, надаються безкоштовні туристичні путівки, додатково оплачується протезування зубів тощо.

*Принцип субсидіарності.* Застраховані громадяни самі відповідальні за стан власного здоров'я, а в організації роботи лікарняних кас беруть участь платники страхових внесків.

При добровільному медичному страхуванні з кожним клієнтом укладається контракт, де визначаються умови лікування на випадок захворювання: лікарня, категорія палати, лікарі; необхідність здійснення в разі травми косметичної операції та ін. Сума страховки для кожного клієнта різна і залежить від переліку медичних послуг та рівня медичного сервісу.

Фінансується система охорони здоров'я Німеччини за рахунок таких складових:

- внесків до фондів медичного страхування;
- державних коштів, що складаються з бюджетів різних рівнів;
- коштів приватного добровільного медичного страхування;
- коштів громадян.

Провайдер медичної допомоги самостійно приймає рішення щодо витрат та прибутків установи, збирає внески і не залежить від державних дотацій та стану бюджетів.

Мінімальний гарантований обсяг медичної допомоги на випадок захворювання визначається державою. Медичний поліс повинен включати амбулаторне та стаціонарне лікування, надання лікарських, лікувальних та допоміжних засобів, перелік стоматологічних послуг та реабілітацію на випадок важких захворювань або інвалідності.

Система охорони здоров'я Німеччини має певні недоліки:

- великий адміністративний апарат, наявність якого зумовлена системою складних розрахунків із лікувально-профілактичними закладами;
- збільшення пропорційної кількості населення, яке потребує медичної допомоги через стрімке старіння населення та зменшення кількості громадян, які її сплачують, тому принцип солідарності, впроваджений ще за часів правління Бісмарка, переживає важкі часи;
- зберігає недоліки ринкової моделі організації охорони здоров'я, зокрема збільшення обсягів непотрібних медичних послуг, великі витрати на судово-правове регулювання взаємовідносин суб'єктів ринку медичних послуг;
- необмежена видача дозволів на приватну медичну практику;
- утримання надто великих лікарень.

**Італія.** Згідно з аналізом ВООЗ Італія посідає друге місце у світі за якістю подання медичної допомоги населенню країни. Державна медицина доступна для всіх громадян. Система охорони здоров'я фінансується за рахунок державного бюджету та внесків роботодавців і працюючого населення.

Система охорони здоров'я Італії умовно поділяється на три рівні:

- національний — Міністерство охорони здоров'я;
- регіональний;
- місцевий.

Ці рівні виконують різні функції. Міністерство охорони здоров'я сплачує вартість медичних послуг. Регіональні та місцеві структури здійснюють управління переважно за рахунок контролюючої функції. Проте відмітною ознакою системи охорони здоров'я Італії є децентралізованість.



Система подання медичної допомоги населенню організована в Італії в такий спосіб. Кожний громадянин країни має бути зареєстрований у лікаря загальної практики (General practitioner); діти віком до 6 років реєструються у педіатра. Пацієнти мають право вільно обирати лікаря. За існуючою схемою подання медичної допомоги після первинного огляду лікар направляє пацієнта на обстеження або стаціонарне лікування. Екстрена медична допомога подається терміново, а планова може відкладатися на кілька тижнів. Італійські лікарі державних медичних закладів часто практикують приватно або подають допомогу у приватних лікарнях.

Державне медичне обслуговування передбачає безкоштовне забезпечення рецептурними лікарськими засобами. Проте встановлюється плата за виписування рецепта (prescription charges), яку сплачує пацієнт. Безкоштовно рецепти виписуються для осіб похилого віку, інвалідів та малозабезпечених громадян. Ціни на лікарські засоби та розмір максимальних торговельних надбавок контролюються Міжнародним комітетом цін.

Крім державної медичної допомоги в Італії функціонує мережа приватних лікувальних закладів. Вони пропонують широкий спектр медичних послуг для громадян із високими доходами. У країні функціонують також медичні страхові фонди, що передбачають добровільне медичне страхування.

**Швейцарія.** Організація охорони здоров'я в цій країні базується на принципі обов'язковості медичного страхування кожним громадянином. Лікарняні каси передбачають обидва види страхування — обов'язкове та добровільне. Отже, пацієнту немає потреби шукати інші лікарняні каси для додаткових медичних послуг.

До відмітних ознак системи медичного обслуговування Швейцарії належить також особистий внесок пацієнта в лікарняну касу. Як і в інших європейських країнах, застрахований пацієнт сплачує лише 10 % загальної суми лікування. Лікарняну касу пацієнт обирає за власним уподобанням. Його внески не залежать від прибутку, проте можуть відрізнятися в різних лікарняних касах. Останніми роками громадяни Швейцарії надають перевагу бонусній страховці, коли розмір внеску зменшується за умови нечастого звертання по медичну допомогу.

Лікарняні каси працюють виключно з лікарями та медичними закладами, що входять до переліку договірних закладів та спеціалістів. Можливість працювати із застрахованими пацієнтами на-



дається кращим лікарням і гарантує пацієнтам високу якість медичного обслуговування.

Крім переліку медичних закладів у системі медичного обслуговування Швейцарії існує затверджений перелік лікарських засобів, вартість яких пацієнтові сплачується через систему медичного страхування.

Обов'язкове медичне страхування у Швейцарії включає й профілактичні заходи: вакцинацію проти грипу та щорічний профілактичний огляд.

**Куба.** За аналізом ВООЗ Куба посідає 37-ме місце у світі за рівнем розвитку системи медичного обслуговування у країні. Для порівняння: 35-те місце посідають США. Показники смертності немовлят, дітей дошкільного віку, середня тривалість життя на Кубі аналогічні показникам у високорозвинених країнах.

Медичне обслуговування на Кубі впроваджено на базі Національної безкоштовної системи охорони здоров'я. У країні діє розгалужена мережа сімейних лікарів, які подають первинну медичну допомогу, здійснюють амбулаторний прийом, навідують своїх пацієнтів у лікарнях. Сімейний лікар вирішує питання про госпіталізацію пацієнта. Сімейні лікарі працюють за територіальним принципом, а також на великих підприємствах, у школах, будинках для людей похилого віку.

Лікувально-профілактичні заклади добре обладнані. Перебування у стаціонарі, усі призначені діагностичні та лікувальні процедури безкоштовні. На відміну від Великобританії лікарні на Кубі не переповнені, ніхто з пацієнтів не очікує в чергах на госпіталізацію або прийом до лікаря.

**Японія.** Медичні послуги в Японії надаються двома системами. Національна система страхування працює за територіальним принципом і гарантує подання медичної допомоги власникам дрібних підприємств та членам їх родин. Розмір страхового внеску невеликий і залежить від прибутку та складу родини. Держава відшкодовує половину страхової суми. Страхування здійснюють місцеві органи влади.

Страхування осіб найманої праці організовано за виробничим принципом. Влада здійснює всі видатки щодо медичного страхування працівників середніх та дрібних підприємств, а також моряків. Державні службовці та працівники великих підприємств обслуговуються страховими товариствами, поділеними за професійною ознакою. Внески сплачують застраховані працівники, роботодавці та дер-

жава. Розмір внеску залежить від заробітної плати, проте не перевищує певної межі. У країні існує система страхування осіб похилого віку, що фінансується виключно за рахунок відрахувань страхових товариств.

В Японії діє децентралізована система охорони здоров'я, важливий принцип якої полягає в тому, що статус громадянина визначає його страховку, можливості вибору майже не існує.

У країні функціонує бальна система оплати медичних послуг, за якою кожна консультація, обстеження, оперативне втручання оцінюються в балах. Розцінки єдині для всієї країни.

### **3.2. Організація охорони здоров'я у країнах із системою охорони здоров'я, що розвивається**

**Польща.** До реформування галузі система охорони здоров'я Польщі базувалася на моделі Семашка, в основу якої було покладено державно-адміністративний принцип. Організація охорони здоров'я була соціально спрямованою, мала низьку технологічність і забезпечувала невисокий, проте доступний рівень медичної допомоги всьому населенню країни.

У період переходу до ринкової економіки організація охорони здоров'я за системою Семашка почала щодалі “пробуксовувати”, зокрема спостерігалось хронічне недофінансування галузі, застарілість матеріальної бази, відсутність фармацевтичних препаратів у лікарнях, низька заробітна плата медичних працівників, відсутність мотивації праці. Ці причини зумовили необхідність проведення реформи галузі, що розпочалася 1 січня 1999 р. із набранням сили закону про обов'язкове медичне страхування. Фінансування медичної допомоги на контрактних засадах шляхом компенсації витрат лікувальним закладам почали здійснювати регіональні державні страхові фонди — лікарняні каси. У Польщі організовано 16 крайових та одну військову лікарняні каси. Кошти до кас надходять залежно від категорій пацієнтів:

- дорослі жителі, включаючи пенсіонерів, відраховують до лікарняних кас 7,75 % особистого прибутку;
- держава (фонд соціального страхування, державні відомства) сплачує страхові внески за осіб, звільнених від податку на прибуток (працівники сільського господарства), та за громадян,

які тимчасово не мають прибутків (безробітні), дітей-сиріт, інвалідів;

- міська адміністрація сплачує внески за осіб, які не мають прибутків та певного місця проживання.

Збирає кошти до лікарняних кас Фонд соціального страхування, який виконує ще й такі функції:

- фінансування системи обов'язкового медичного страхування;
- виплату соціальних та трудових пенсій на солідарних засадах;
- виплати у зв'язку з тимчасовою непрацездатністю та інвалідністю.

Лікарняною касою управляє наглядова рада, що складається з 7–9 осіб, які обираються поіменно сеймом воєводства. Члени ради отримують за роботу винагороду, що не може перевищувати двох третин середньої заробітної плати у країні. Рада обирає голову правління та двох заступників з питань фінансів і медицини. Лікарняні каси організаційно самостійні та фінансово незалежні. Адміністративний контроль за дотриманням фінансової дисципліни лікарняних кас здійснює урядовий наглядовий комітет.

Основним механізмом взаємодії лікарняної каси з медичним закладом є укладення угод на конкурсних засадах незалежно від форми власності лікувально-профілактичного закладу.

У Польщі діють два основних типи медичних закладів — публічні (колишні державні) та приватні. Внаслідок адміністративної реформи державні лікарні було реорганізовано в самостійні публічні заклади охорони здоров'я. Ці заклади не фінансуються державою, самостійні в господарських питаннях і є власністю місцевих громад. Останніми роками в Польщі спостерігається тенденція до того, що органи місцевого самоврядування передають приміщення лікарень у довгострокову оренду за пільговими або нульовими орендними ставками. Приватних лікарень у Польщі небагато.

Що ж до амбулаторних та поліклінічних закладів спостерігається інша тенденція. Мережа поліклінік та амбулаторій охоплює як приватні, так і публічні заклади охорони здоров'я. Проте більшість поліклінічних публічних закладів готується до приватизації.

Послуги медичних установ сплачуються за фактично наданим обсягом. Основний принцип оплати полягає у сплаті фіксованої суми за кожний випадок госпіталізації, що залежить від терміну лікування, наприклад, до 3, 10, понад 10 днів. Амбулаторна медична допомога оплачується за кількістю звернень при лікуванні конкретного захво-

рування. Останніми роками популярні послуги закладів сестринської медичної допомоги та опіки.

Найпомітніші зрушення в системі охорони здоров'я Польщі відбуваються на рівні первинної медичної допомоги. Змінено основні загальні принципи подання медичної допомоги лікарями загальної практики, які отримують винагороду залежно від кількості зареєстрованих у них пацієнтів. Річна базова ставка сімейного лікаря становить 48 злотих за подання медичної допомоги пацієнтам віком від 6 до 65 років. За лікування інших категорій пацієнтів встановлено коефіцієнти збільшення винагороди:

- 1,7 — за подання медичної допомоги дітям до 6 років;
- 1,3 — за медичне обслуговування осіб старше 65 років;
- 1,8 — за медичне обслуговування осіб, які утримуються в будинках соціальної опіки та опіки інвалідів з дитинства.

Окрім того, лікар первинної ланки медичної допомоги отримує по 8 злотих за забезпечення цілодобової медичної допомоги. Проте таку медичну допомогу він може надавати як сам, так і передати право на забезпечення нагляду лікарям швидкої медичної допомоги.

Незважаючи на позитивні чинники перебудови галузі охорони здоров'я в Польщі експерти відзначають низку недоліків.

1. За період реформування системи охорони здоров'я Польщі витрати на галузь збільшилися з 4,5 до 6,6 % ВВП. Проте зібраних коштів до лікарняних кас виявилось менше, ніж очікувалося: якщо відрахування з підприємств та організацій надходили регулярно та вчасно, то держава і місцева адміністрація затримували виплати за громадян, які звільнені від соціальних податків або не мають прибутків. Механізму впливу на державну та місцеву адміністрацію не розроблено, а через це складається ситуація, коли медична допомога незастрахованим громадянам подається за рахунок тих, хто регулярно відраховує страхові внески.

2. Відсутність єдиних стандартів медичної допомоги знижує ефективність реорганізації охорони здоров'я у країні. Лікарі прагнуть заробляти гроші екстенсивно шляхом лікування великої кількості пацієнтів з коротким терміном видужування. Лікарям стаціонару став економічно вигідний пацієнт у перші дні госпіталізації. На цей період припадає максимальна кількість ресурсомістких діагностичних і лікувальних операцій, що оплачуються лікарняними касами. У Польщі спостерігається різке збільшення кількості випадків гос-

піталізації, проте їх ефективність низька. Статистичні дані свідчать, що понад 100 днів на рік ліжко у стаціонарах порожнє.

3. Не існує затвердженого переліку обсягу медичної допомоги, що подається за рахунок коштів обов'язкового страхування. Понад 16 % пацієнтів стверджують, що доплачують за діагностику та лікування.

4. Відсутність єдиних стандартів з визначення страхових гарантій, неузгодженість тарифів на медичні послуги унеможливають адміністративний контроль за витратами. Недосконалість контролю призвела до підвищення цін на лікарські засоби, медичне обладнання та товари медичного призначення.

Перелічені недоліки польської системи медичного обслуговування призвели до ситуації, коли 90 % населення країни негативно ставиться до реформи охорони здоров'я, почастишали страйки середніх медичних працівників у зв'язку з низькою заробітною платою.

**Росія.** Реформування системи охорони здоров'я Росії розпочалося з прийняття Закону "Про обов'язкове медичне страхування". Закон, що набрав чинності з січня 1993 р., регулює добровільне та обов'язкове медичне страхування і передбачає дві мети:

- шляхом створення страхових фондів винайти додаткові позабюджетні кошти для потреб медичної допомоги і підвищити ефективність системи охорони здоров'я країни;
- відокремити фінансування охорони здоров'я від процесу подання медичної допомоги.

Обов'язковому медичному страхуванню підлягають усі громадяни країни. Страховий внесок до фонду оплати праці становить 3,6 % і сплачується роботодавцем. Особи, не застраховані підприємствами та організаціями (утриманці, безробітні, інваліди, пенсіонери), повинні отримувати державну страховку.

Розпочавши реформування національної системи охорони здоров'я, законодавці Росії не врахували низку специфічних особливостей країни, що гальмують цей процес:

- недостатньо високий відсоток працюючого населення, здатного сплачувати страхові внески;
- невідповідність реальних доходів (так звана заробітна плата "у конверті") населення фіксованим, що визначають розмір страхових внесків;
- необхідність великих адміністративних витрат;

- необхідність спрямування фінансових ресурсів на створення нових страхових організацій, фондів та компаній.

**Індія.** У країні на охорону здоров'я щорічно виділяється 1,8–2 % ВВП. У спадок від колоніальної системи Індія отримала систему охорони здоров'я, згідно з якою майже всі лікарні зосереджувалися в містах, а в сільській місцевості не існувало налагодженої структури подання медичної допомоги. Уся медична допомога у країні була платною.

Після проголошення країною в 1947 р. незалежності було прийнято закон про реформування охорони здоров'я. У 22 штатах та 9 об'єднаних територіях створено низку державних та приватних лікувально-профілактичних закладів. Реформування галузі спрямоване на створення багатокладного фінансування галузі, що передбачає надходження коштів з державного бюджету, страхових фондів, муніципальних та благодійних внесків.

З метою налагодження медичної допомоги сільському населенню розроблено програми підготовки відповідних працівників охорони здоров'я. Стратегічний план реформування галузі передбачає, що в кожному селі працюватиме громадський працівник охорони здоров'я. Програма його підготовки та функціональні обов'язки аналогічні підготовці фельдшера в Україні.

**Малі.** Країна африканського континенту, система організації охорони здоров'я якої становить певний інтерес у зв'язку з проголошенням у 1961 р. стратегічного напрямку на реформування галузі в бік створення державної медичної допомоги. У країні всі лікувально-профілактичні заклади підпорядковані Міністерству охорони здоров'я та соціальних справ.

За стан та організацію охорони здоров'я в областях відповідає директор обласної служби охорони здоров'я. Він призначається наказом міністра охорони здоров'я та соціальних справ і виконує обов'язки технічного радника з питань охорони здоров'я при губернаторі. У його обов'язки входять контроль та координація діяльності обласних закладів охорони здоров'я, а також закладів соціальної спрямованості.

У кожному із 45 районів країни створено центр охорони здоров'я, який очолює головний лікар, що відповідає за всі медико-соціальні служби району і підпорядкований обласному директору служби охорони здоров'я. У країні також створено 266 окружних центрів, що становлять базу первинної медико-санітарної допомоги. Очолює та-



кий центр державна медична сестра. У великих селах функціонують бригади охорони здоров'я з подання первинної медичної допомоги. У великих містах відкриті кварталні амбулаторії й амбулаторії за лізниць.

Приватний сектор охорони здоров'я охоплює 30 диспансерів при католицьких та протестантських місіях.

### **3.3. Фармацевтична діяльність у різних країнах світу**

**Данія.** Згідно із законодавством країни всі аптеки мають бути незалежні, тому тут немає централізованої аптечної мережі. Аптеки розташовані у великих містах та передмістях; у сільській місцевості функціонують філії аптек або пункти доставки при магазинах. На відміну від деяких інших скандинавських країн у Данії лікарняним аптекам забороняється продавати лікарські засоби населенню. Лікарні так само не мають права поширювати фармацевтичні препарати. Проте у країні функціонують чотири Інтернет-аптеки. Фармацевтична асоціація запропонувала всім аптекам використовувати систему Інтернет-продажу. Нещодавно у країні було прийнято законодавство, згідно з яким супермаркети, заправні станції та інші місця дістали право продавати відібраний асортимент безрецептурних лікарських засобів.

Фармацевтів (магістрів природничих наук) готує лише Королівська Датська школа фармації. Тривалість навчання — 5 років. Загальним фармацевтам для збереження ліцензії не обов'язково продовжувати післядипломну освіту. У Данії згідно із суворими інструкціями фармацевти не мають права відкривати нові аптеки, а можуть лише купувати вже функціонуючі.

Аптеки в Данії здійснюють активну діяльність з профілактики захворювань, збереження та підтримки здоров'я, зокрема:

- надають усну та письмову інформацію щодо профілактики захворювань, приймання лікарських засобів;
- здійснюють індивідуальні та групові заходи боротьби з тютюнопалінням;
- надають індивідуальні та групові медичні послуги зі зменшення маси тіла;
- надають медичні послуги з вимірювання артеріального тиску, цукру у крові;
- подають медичну допомогу діабетикам другого типу.



Крім владних структур фармацевтичну діяльність у країні здійснює Данська асоціація фармацевтів, що репрезентує власників аптек і має такі структури:

- Фармаком — Данський центр досліджень та практичної освіти, що розробляє концепції обслуговування і здійснює продовжене навчання (професійні курси розвитку) для фармацевтів та техніків;
- ДатаФарм — відділ даних;
- Апотекенес AS — відділ маркетингу;
- відділ фармації в Інтернеті — [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk).

**Японія.** Мережа роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Японії охоплює спеціалізовані та неспеціалізовані аптекарські магазини, роздрібних торговців лікарськими засобами. Понад 90 % товарообороту аптек становлять ліки, що відпускаються за рецептами, решта припадає на фармацевтичні препарати, які поширюються без рецепту, а також на косметичні засоби та дієтичні добавки.

Донедавна в Японії лікарі водночас призначали та поширювали лікарські засоби. Останніми роками спостерігається тенденція до чіткого розподілу функцій між працівниками галузі охорони здоров'я, за якою медичні працівники усуваються від поширення ліків. Для такої діяльності необхідно мати відповідну державну ліцензію фармацевта.

Для одержання державної ліцензії фармацевта необхідно закінчити курс фармації факультету Японського чотирирічного коледжу з базовим циклом навчання та пройти випробування. На фармацевтів покладено такі функції: забезпечення раціонального поширення безпечних та ефективних лікарських засобів; облік лікарських засобів, а також алергічних та інших побічних реакцій на фармацевтичні препарати. Частина витрат на облік пацієнтів з патологічними реакціями на лікарські засоби відшкодовується системою страхування здоров'я. У функції фармацевтів в Японії входить також контроль за санітарним станом в усіх областях країни.

Кожна початкова та неповна середня школи для забезпечення належного стану довкілля повинні мати у штаті шкільного фармацевта. Здебільшого такі посади посідають фармацевти найближчих до шкіл аптек. Унікальна система шкільних фармацевтів дає можливість стежити за якістю води, повітря, освітлення, шуму та інших чинників навколишнього середовища у школах. Фармацевти проводять бесіди з учнями про належне застосування лікарських засобів та безпеку від їх неправильного вживання.

**Великобританія.** У 1971 р. у Великобританії набрав чинності закон про ліки, що зобов'язує орган, який видає ліцензії, при видачі торговельних ліцензій на лікарські засоби враховувати ступінь їх безпеки, ефективності, а також якість. Крім того, згідно із законом у компетенцію ліцензійного органу входять відстеження побічних реакцій на фармацевтичні препарати, здійснення контролю за їх рекламою і просуванням, інспектування виробничих фармацевтичних підприємств.

Агентство з контролю за лікарськими засобами (*Medicines Control Agency* — *MCA*) при Міністерстві охорони здоров'я Великобританії (*UK Department of Health*) виконує місію з охорони здоров'я населення, гарантуючи відповідність стандартам якості, безпеки та ефективності всіх лікарських засобів на британському ринку. Це досягається за допомогою систем ліцензування лікарських засобів та моніторингу лікарських засобів у післяліцензійний період. Агентство складається з кількох підрозділів, у компетенцію яких входять ліцензування, післяліцензійні процедури, інспектування із застосуванням санкцій, адміністрування і фінансування (докладніша інформація розміщена на веб-сайті МСА: <http://www.mca.gov.uk>).

**В'єтнам.** У країні доволі розвинена фармацевтична промисловість. Зокрема, у 1996 р. налічувалося 138 фармацевтичних виробничих підприємств, 265 оптових дистриб'юторів фармацевтичної продукції, 22450 державних аптечних пунктів і 7000 приватних аптек. На Міністерство охорони здоров'я В'єтнаму покладено подвійну відповідальність: воно виконує функції органу, що реалізує лікарські засоби, і здійснює управління фармацевтичними виробничими та експортно-імпортними компаніями, що перебувають у власності держави. За реалізацію лікарських засобів відповідальні три організації, підпорядковані безпосередньо Міністерству охорони здоров'я. Штат Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами В'єтнаму (*Food and Drug Administration*) налічує близько 20 співробітників, які здійснюють розробку законодавства про лікарські засоби, їх реєстрацію, видачу ліцензій на імпорт і експорт препаратів, контроль за внутрішньодержавним виробництвом, імпортом, просуванням на ринок і рекламою лікарських засобів. Управління здійснює також післямаркетинговий нагляд і поширює інформацію про лікарські засоби. Відповідальні за інспектування лікарських засобів центральні та місцеві органи влади. Контроль якості фармацевтичних препаратів здійснюють Національний інсти-

тут контролю якості ліків (м. Ханой), Інститут контролю якості (м. Хошимін) і провінційні відділи охорони здоров'я.

**Кенія.** У країні функціонують одна державна організація з постачання лікарських засобів, 135 приватних фірм з їх імпортування, оптові фармацевтичні компанії та близько 40 виробників лікарських засобів. Юридичною підставою для реалізації лікарських засобів у Кенії є прийнятий у 1957 р. Закон про аптеки й отрути (*Pharmacy and Poisons Act*). Постанова уряду про аптеки і отрути (1981 р.) регламентує реєстрацію лікарських засобів. Управління з аптек і отрут (*Pharmacy and Poisons Board*) здійснює видачу торговельних ліцензій на лікарські засоби, ліцензування виробників і оптових дистриб'юторів лікарських засобів, а також роздрібних аптек та їх співробітників. Аптечний департамент Міністерства охорони здоров'я очолює Головний фармацевт. До складу Управління з аптек та отрут входять три комітети: фінансів, з аптечної практики і реєстрації лікарських засобів.

Реєстрація лікарських засобів у Кенії здійснюється з 1982 р. Реєстрації підлягають як препарати, що використовуються в медичній практиці, так і продукція, призначена для застосування у ветеринарії.

Управління з аптек та отрут здійснює також обмежений попередній і післямаркетинговий контроль якості лікарських засобів. Інспекція, що підпорядкована директору Медичної служби і Міністерству охорони здоров'я Кенії, здійснює нагляд за оптовою і роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Безпосередньо дії інспекції зведені до застосування санкцій і здійснюються особами, які не мають фармацевтичної освіти (колишніми поліцейськими).

**Нідерланди.** Безпечне і доступне медикаментозне лікування для всіх — принцип, який покладено в основу політики уряду Нідерландів щодо лікарських засобів. При цьому особлива увага приділяється їх якості, виготовленню, поширенню і постачанню. До важливих завдань державної політики в галузі охорони здоров'я належать також контроль за цінами лікарських засобів, підвищення відповідального ставлення пацієнтів до застосування фармацевтичних препаратів, стимулювання ефективних і рентабельних підходів при призначенні лікарських засобів.

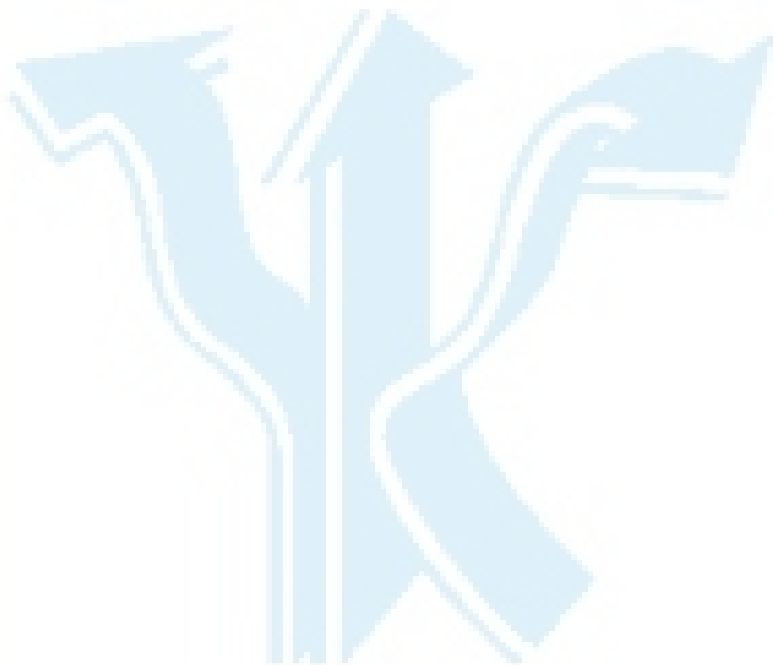
## ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Основні етапи становлення нормативно-правової бази охорони здоров'я у Франції.
2. Основні принципи медичного страхування у Франції.
3. Основні положення організації охорони здоров'я Великобританії на засадах NPSM.
4. Сутність державної політики організації охорони здоров'я у Швеції.
5. За якими принципами побудовано систему охорони здоров'я США?
6. Сутність та основні принципи обов'язкового медичного страхування в Німеччині.
7. Які переваги та недоліки реорганізації системи охорони здоров'я в Польщі та Росії доцільно врахувати в Україні?
8. Відмінності підготовки фармацевтів у Данії та Японії.
9. Основні положення організації контролю за якістю лікарських засобів у Великобританії.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. ВОЗ отдаёт предпочтение медицинскому страхованию Европы // [www.apteka.ua.archives](http://www.apteka.ua.archives).
2. *Медицинское страхование за рубежом (обзор печати)* // *Вопр. экон. и упр. для рук. здравоохран.* — 2004. — № 5(41). — С. 67–78.
3. *Міл Дж. В. Ф., Інжер Дуус Нельсок.* Громадська фармація в Данії // *Фармацевт. журн.* — 2002. — № 2. — С. 15–17.
4. *Нонко В.* Іноземний досвід медичного страхування // *Глав. врач.* — 2002. — № 4. — С. 42–44.
5. *Салман Р. Б., Фигейрас Дж.* Реформи системи здравоохранення в Європе. — М.: Гэотар Медицина, 2000. — 432 с.
6. *Ямато Н.* Роль фармацевтів, які працюють в аптеках Японії // *Фармацевт. журн.* — 2002. — № 2. — С. 18–19.
7. *Hodges M., Appelebe G. E.* Control of the safety of drugs, 1868–1968 (p. I) // *The pharm. J.* — 1987. — August 1. — P. 119–122.

8. *Kuznar W.* Oxford fields a new team // *Managed Health Care.* — 1997. — V. 7. — № 12. — P. 26–29.
9. *Penn R. G.* The state control of medicines: the first 3000 years // *Br. J. Clin. Pharmacol.* — 1979. — № 8. — P. 293–305.



**MAYD**

## **ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА ТА ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ**

### **4.1. Міжнародні засади формування державної політики в галузі охорони здоров'я**

Формуванню державної політики в галузі охорони здоров'я України притаманні загальні закономірності, що є універсальними та застосовуються в більшості країн світу. У Законі України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” зазначається, що суспільство і держава забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави. Зокрема, при формуванні державної політики застосовуються принципи міжнародних договорів, в яких бере участь Україна.

Програмними документами, якими керує більшість країн світу при формуванні державної політики в галузі охорони здоров'я, є Європейський кодекс соціального забезпечення (Страсбург, 1962 р.) та Хартія соціального забезпечення, прийнята Х Всесвітнім конгресом профспілок (Гавана, 1982 р.).

Зазначені документи проголошують основні принципи забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я, згідно з якими уряд самостійно або у співробітництві з громадськими чи приватними організаціями повинен здійснювати відповідні заходи в таких цілях:

- усунення в міру можливості причин слабого здоров'я населення;
- забезпечення ефективної діяльності консультативно-просвітницьких служб з поліпшення здоров'я населення і підвищення особистої відповідальності кожного за стан власного здоров'я;

- запобігання в міру можливості епідемічним, ендемічним та іншим захворюванням.

Медична допомога у випадку хворобливого стану повинна охоплювати:

- допомогу лікаря загального профілю, у тому числі вдома;
- допомогу лікарів-спеціалістів, що подається в лікарнях стаціонарним і амбулаторним хворим, а також може надаватися поза лікарнями;
- забезпечення основними лікарськими засобами, приписаними лікарями чи іншими кваліфікованими фахівцями;
- госпіталізацію в разі потреби.

У разі вагітності та пологів, а також їх наслідків медична допомога повинна включати:

- допомогу лікарів або кваліфікованих акушерок під час вагітності, пологів і в післяпологовий період;
- госпіталізацію в разі потреби.

На пацієнта чи його годувальника може покладатися вимога часткової сплати витрат за медичні послуги, що надаються у зв'язку із хворобливим станом; правила з такої часткової сплати витрат повинні розроблятися так, щоб запобігати будь-яким ускладненням.

Установи або державні відомства, що надають медичні послуги, будь-якими відповідними засобами заохочують таких осіб звертатися до загальних медичних служб, що підпорядковані органам державної влади або іншим органам, визнаним органами державної влади.

Основні міжнародні акти і декларації з подання медичної допомоги умовно поділяються на загальні та спеціальні. До загальних міжнародних документів Всесвітньої Медичної Асамблеї (ВМА) належать:

- заява про доступність медичної допомоги (40-ва ВМА, Відень, 1988 р.);
- міжнародний кодекс медичної етики (3-тя ВМА, Лондон, 1949 р.);
- принципи подання медичної допомоги в будь-якій національній системі охорони здоров'я (27-ма ВМА, Мюнхен, 1973 р. та 35-та ВМА, Венеція, 1983 р.).

Спеціальні міжнародні акти та декларації присвячені одному або низці питань щодо принципів подання медичної допомоги:



- права лікаря-практика;
- права пацієнта;
- використання психотропних засобів;
- подання медичної допомоги в сільській місцевості.

**Загальні міжнародні засади подання медичної допомоги.** У вересні 1988 р. на 40-й ВМА (Відень, Австрія) було прийнято Заяву про доступність медичної допомоги. Важливість цієї заяви полягає в характеристиці таких понять:

- доступність медичної допомоги;
- медичні ресурси країни.

Доступність медичної допомоги зумовлена збалансованістю можливостей держави та медичними ресурсами країни.

**Стан медичних ресурсів залежить від таких чинників:**

- медичних кадрів;
- фінансування;
- транспорту;
- можливості свободи вибору медичної допомоги;
- рівня освіти суспільства;
- якості та розміщення медичних технологій.

Ступінь оптимальності балансу перелічених елементів за максимізацією якості та обсягом поданої медичної допомоги визначає її доступність.

Міжнародним документом, що визначає загальні засади подання медичної допомоги, є також Міжнародний кодекс медичної етики, прийнятий у 1949 р. на 3-й ВМА (Лондон, Великобританія). Зміни, що відбувалися в суспільстві та були пов'язані з досягненнями науки і техніки, введенням у медичну практику нових біотехнологій, зумовили потребу внесення в Кодекс певних змін та доповнень. З огляду на зазначене на 22-й ВМА (Сідней) та 35-й ВМА (Венеція) було внесено необхідні поправки в Міжнародний кодекс медичної етики.

Кодекс медичної етики складається з чотирьох розділів, де висвітлено загальні обов'язки лікаря; види діяльності, які міжнародною медичною спільнотою вважаються неетичними; етичні обов'язки лікарів; обов'язки лікарів стосовно пацієнтів; обов'язки лікарів стосовно колег.

Всесвітня медична асамблея основними визначила такі етичні обов'язки лікаря:

- у медичній практиці лікар повинен орієнтуватися на найвищі стандарти професійної діяльності;

- фінансові інтереси не повинні впливати на професійне рішення;
- подавати медичну допомогу з технічною та моральною незалежністю;
- зі співчуттям та повагою ставитись до пацієнта;
- бути чесним з пацієнтами та колегами;
- боротися з професійними та особистими недоліками колег.

Всесвітня медична асамблея ухвалила рішення, згідно з яким неетичною вважається самореклама лікаря. Виняток становлять лікарі країн, де самореклама передбачена законодавством або Кодексом етики Національної медичної асоціації.

Відповідно до Міжнародного кодексу медичної етики кожний лікар повинен:

- поважати права пацієнта, колег та іншого медичного персоналу;
- зберігати конфіденційність стосовно пацієнта;
- діяти в інтересах пацієнта при використанні засобів, що можуть погіршити фізичний або психічний стан пацієнта;
- з обережністю поширювати нові наукові відкриття та лікувальні методи непрофесійними каналами;
- стверджувати тільки те, що перевірено власною практикою.

Кожний лікар має певні обов'язки не тільки перед пацієнтами та їх представниками, а й колегами. До основних належать такі обов'язки:

- пам'ятати про обов'язок оберігати людське життя;
- залучати всі ресурси науки;
- залучати до діагностики або лікування пацієнта компетентнішого лікаря, якщо необхідна медична допомога виходить за межі власних професійних можливостей;
- зберігати лікарську таємницю навіть після смерті пацієнта;
- подавати невідкладну допомогу, якщо немає впевненості в тому, що інші бажать і можуть її подати;
- не переманювати пацієнтів у колег;
- дотримувати принципів Женевської декларації, схваленої ВМА.

Третім пакетом міжнародних декларацій закладено засади подання медичної допомоги в будь-якій національній системі охорони здоров'я. Вони викладені в резолюціях 27-ї ВМА (Мюнхен, 1973 р.) та доповнені резолюцією 35-ї ВМА (Венеція, 1983 р.).

Відповідно до міжнародних декларацій будь-яка національна система охорони здоров'я повинна включати 12 принципів подання медичної допомоги.

1. У будь-якій системі охорони здоров'я умови роботи медичних працівників повинні визначатися позиціями лікарських товариств.

2. Кожна національна система охорони здоров'я повинна забезпечувати пацієнту право вибору лікарні, а лікарю — право вибору пацієнта, не хехтуючи при цьому ні правилами лікарні, ні пацієнта. Принципу вільного вибору необхідно дотримувати й у медичних центрах. Професійним та етичним обов'язком лікаря є подання будь-кому невідкладної медичної допомоги без жодного винятку.

3. Кожна національна система охорони здоров'я повинна бути відкрита для всіх лікарів, що мають право на медичну практику: ні медичних працівників, ні лікарів не можна примушувати до роботи на неприйнятних для них умовах.

4. Лікар повинен бути вільний у виборі місця практики і стримуватися тільки межами своєї спеціальності.

5. Медичне товариство повинно бути адекватно репрезентовано в усіх державних інститутах, що належать до галузі охорони здоров'я.

6. Усі особи, що беруть участь у лікувальному процесі або контролюють його, повинні поважати та охороняти конфіденційність взаємовідносин пацієнта і лікаря.

7. Лікарям повинна гарантуватися моральна, економічна та професійна незалежність.

8. Якщо гонорар за медичні послуги не визначений безпосередньою угодою між лікарем та пацієнтом, то установа, що фінансує подання медичних послуг, зобов'язана відповідно винагородити працю лікаря.

9. Сума гонорару лікаря повинна залежати від характеру медичної послуги. Вартість медичного обслуговування повинна визначатись угодою за участю представників медичного товариства, а не одностороннім рішенням організації, що фінансує подання медичних послуг, або державою.

10. Якість та ефективність надання медичної послуги, обсяг, вартість та кількість медичних послуг повинні оцінювати лікарі, керуючись переважно регіональними, а не національними стандартами.

11. Інтереси хворого диктують, що не може існувати обмеження права лікаря на виписування будь-яких препаратів та призначення будь-якого лікування, адекватних сучасним стандартам.

12. Лікар повинен намагатися поглиблювати власні знання та підвищувати професійний рівень.

Професійна незалежність і свобода необхідні лікарю для подання якісної медичної допомоги. З огляду на це лікарі мають право вимагати від суспільства, щоб жодні філософські, релігійні, расові, політичні, географічні, фізичні та інші бар'єри не перешкоджали їх професійній лікарській активності, спрямованій на отримання нової інформації щодо знань, умінь та навичок.

У Декларації про права людини та свободу особистості лікаря-практика наголошується на рівних можливостях для кожного лікаря щодо участі в медичних асоціаціях та товариствах, отримання післядипломної та безперервної освіти, прийняття на роботу та інших аспектів професійної діяльності.

У 1981 р. на 34-й ВМА в Лісабоні було прийнято Декларацію про права пацієнта, де зазначено, що пацієнт має право:

- на вільний вибір лікаря;
- отримувати допомогу лікаря, незалежного від стороннього впливу у своїх професійних, медичних та етичних рішеннях;
- отримувати адекватну інформацію, погодитися на лікування або відмовитися від нього;
- бути впевненим, що лікар ставитиметься до медичної та приватної інформації як конфіденційної;
- померти гідно;
- на духовну та моральну підтримку, включаючи допомогу особи будь-якої релігійної конфесії, або відмовитися від неї.

Основні міжнародні рекомендації з подання медичної допомоги в сільській місцевості було прийнято на 18-й ВМА (Гельсінкі, 1964 р.) та 35-й ВМА (Венеція, 1983 р.).

До загальних належать такі позиції декларацій ВМА з подання медичної допомоги сільському населенню:

1. Мешканці сіл та міст мають рівні права на медичну допомогу. Якість медичної допомоги на селі не повинна відрізнятися від якості медичної допомоги в місті. На обсяг медичних послуг на селі можуть впливати економічні та інші немедичні чинники.

2. У сільських регіонах потрібно збирати та аналізувати факти, необхідні для оцінки потреб мешканців певної місцевості в медичній допомозі, а також для планування та розвитку місцевих медичних служб.

3. У сільській місцевості відносини “лікар — пацієнт” повинні зберігатися в повному обсязі.

4. Рівні освіти та соціально-економічного розвитку в сільській місцевості взаємозалежні. Популяризації медичних знань у суспільстві сприяють об'єднані зусилля організацій місцевого самоврядування, громадських організацій і товариств, а також медичних працівників, що спрямовані на досягнення та підтримку високого рівня практичної охорони здоров'я.

5. Державна система охорони здоров'я повинна забезпечити співвідносний розвиток міських та сільських медичних служб.

6. Як у містах, так і в сільській місцевості необхідно забезпечити інтеграцію програм розвитку профілактичної та лікувальної допомоги, гігієни та санітарно-гігієнічної просвіти і засобів їх реалізації.

7. Необхідно докласти всіх зусиль для того, щоб у містах і сільській місцевості клінічна відповідальність покладалася виключно на кваліфікованих лікарів. Допоміжний персонал тільки тимчасово може залучатися до виконання обов'язків лікаря. На селі повинна бути достатня кількість лікарів, які пройшли сучасну підготовку, спеціально адаптовану до медичних потреб сільського населення.

8. У сільській місцевості повинна бути достатня кількість допоміжного медичного персоналу, підготовленого відповідно до рівня культури та освіти у країні. Медичне співтовариство покликано всіма можливими засобами допомагати сільським медичним працівникам в отриманні основної та післядипломної освіти.

9. Захворювання, що характерні для сільської місцевості, потребують зусиль лікарів та спеціалістів усіх відповідних галузей медицини.

10. Медичні працівники повинні керувати санітарно-гігієнічною просвітою сільського населення. Для досягнення ефективних результатів медичної просвіти лікарі повинні тісно співпрацювати з населенням.

11. Національні медичні асоціації покликані сприяти тому, щоб умови праці сільського лікаря були такі самі, як міського.

12. Національні медичні асоціації повинні брати активну участь у програмах з поліпшення здоров'я населення в сільській місцевості.

Більшість країн світу формують державну політику в галузі охорони здоров'я виходячи із зазначених міжнародних угод та декларацій, проте державне управління галуззю в кожній країні здійснюється у правовому полі чинного національного законодавства.

## 4.2. Формування державної політики охорони здоров'я в Україні

В Україні охорону здоров'я проголошено одним з пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я у країні та забезпечує її реалізацію. Ця політика забезпечується бюджетними асигнуваннями в розмірі, що визначається чинним законодавством України.

Засади державної політики охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом затвердження конституційних і законодавчих засад галузі охорони здоров'я, а також визначення мети, основних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів цієї політики, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження переліку комплексних і цільових загальнодержавних програм охорони здоров'я.

Згідно із Законом України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” для вирішення питань формування державної політики охорони здоров'я при Верховній Раді України можуть створюватися дорадчі та експертні органи з провідних фахівців у галузі охорони здоров'я та представників громадськості. Порядок створення та діяльності цих органів визначається Верховною Радою України.

Складовими державної політики охорони здоров'я в Україні є політика охорони здоров'я в Автономній Республіці Крим, місцеві й регіональні комплексні та цільові програми, що формуються Верховною Радою Автономної Республіки Крим, органами місцевого та регіонального самоврядування і відображають специфічні потреби охорони здоров'я населення.

Реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи державної виконавчої влади. Особисто відповідальний за неї Президент України, який у щорічній доповіді Верховній Раді України повинен звітувати про стан реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я.

До повноважень Президента України в галузі охорони здоров'я належать такі:

- бути гарантом права громадян на охорону здоров'я;
- забезпечувати виконання чинного законодавства про охорону здоров'я через систему органів державної виконавчої влади;
- реалізовувати державну політику охорони здоров'я;
- інші, передбачені Конституцією України.

На **Кабінет Міністрів України** покладаються такі завдання:

- організація розробки та реалізації комплексних і цільових загальнодержавних програм;
- створення економічних, правових та організаційних механізмів стимулювання ефективної діяльності в галузі охорони здоров'я;
- забезпечення розвитку мережі закладів охорони здоров'я;
- укладення міжурядових угод і координація міжнародного співробітництва з питань охорони здоров'я;
- здійснення в межах своєї компетенції інших повноважень, покладених на органи державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

**Міністерства, відомства та інші центральні органи державної виконавчої влади** в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в галузі охорони здоров'я. До їх компетенції також належать:

- встановлення єдиних науково обґрунтованих державних стандартів, критеріїв та вимог, що повинні сприяти охороні здоров'я населення;
- формування і розміщення державних замовлень для матеріально-технічного забезпечення галузі охорони здоров'я;
- здійснення державного контролю і нагляду за сферою охорони здоров'я;
- інша виконавчо-розпорядча діяльність у галузі охорони здоров'я.

Рада Міністрів Автономної Республіки Крим, представники Президента України та підпорядковані їм органи місцевої державної адміністрації, а також виконавчі комітети сільських, селищних і міських рад реалізують державну політику охорони здоров'я в межах своїх повноважень, передбачених чинним законодавством України.

### **4.3. Система охорони здоров'я України**

Система охорони здоров'я будь-якої країни повинна відповідати певним універсальним критеріям, зокрема ієрархічній будові, а також налагодженим управлінським комунікаціям між суб'єктами та об'єктами управління. Водночас система охорони здоров'я країни покликана враховувати особливості стану здоров'я населення, рівень його захворюваності.

Структуру захворюваності населення України в певний спосіб визначає вплив чинників аварії на Чорнобильській АЕС на організм



людини, що виявляється в дисфункціях нервової, ендокринної та імунної систем. У цьому зв'язку профілактика, своєчасна діагностика та лікування відповідних захворювань повинні враховуватися в системі організації охорони здоров'я. На стан захворюваності населення України впливають ще й такі чинники, як великий відсоток населення, яке не має достатніх коштів для ефективного лікування; дефіцит доброякісного харчування та його висока вартість; напруженість екологічної ситуації; недостатнє фінансування державою галузі охорони здоров'я; складна ситуація на фармацевтичному ринку країни та ін.

В Україні збереглася система первинної медико-санітарної допомоги, що існувала за часів СРСР та базувалася на моделі Семашка. Безпосередньо охорону здоров'я забезпечують санітарно-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші заклади охорони здоров'я. Спеціально уповноваженим центральним органом державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України, компетенція якого визначається відповідним положенням Кабінету Міністрів України. Функції спеціально уповноважених органів державної виконавчої влади в адміністративно-територіальних одиницях України виконують відділ охорони здоров'я Ради Міністрів Автономної Республіки Крим та органи місцевої державної адміністрації.

Нині в Україні функціонує потужна загальнодержавна система охорони здоров'я. Зокрема, на початок 2004 р. налічувалося 850 лікувальних закладів і 465026 ліжок, у тому числі в медичних закладах, підпорядкованих МОЗ України, — 426758.

В Україні функціонує триланкова система управління охороною здоров'я (рис. 4.1).

Основою національної системи охорони здоров'я є **первинна лікувально-профілактична допомога**, що подається переважно за територіальною ознакою лікарями загальної практики. Експертами ВООЗ доведено, що об'єктивна потреба населення в медичній допомозі відповідає моделі побудови пірамід. Серед кожної тисячі жителів протягом місяця у 750 виникають певні проблеми зі здоров'ям, з них 250 осіб потребують консультації лікаря первинної ланки.

Згідно зі ст. 35 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” держава гарантує подання доступної соціальної прийнятної первинної лікувально-профілактичної допомоги як

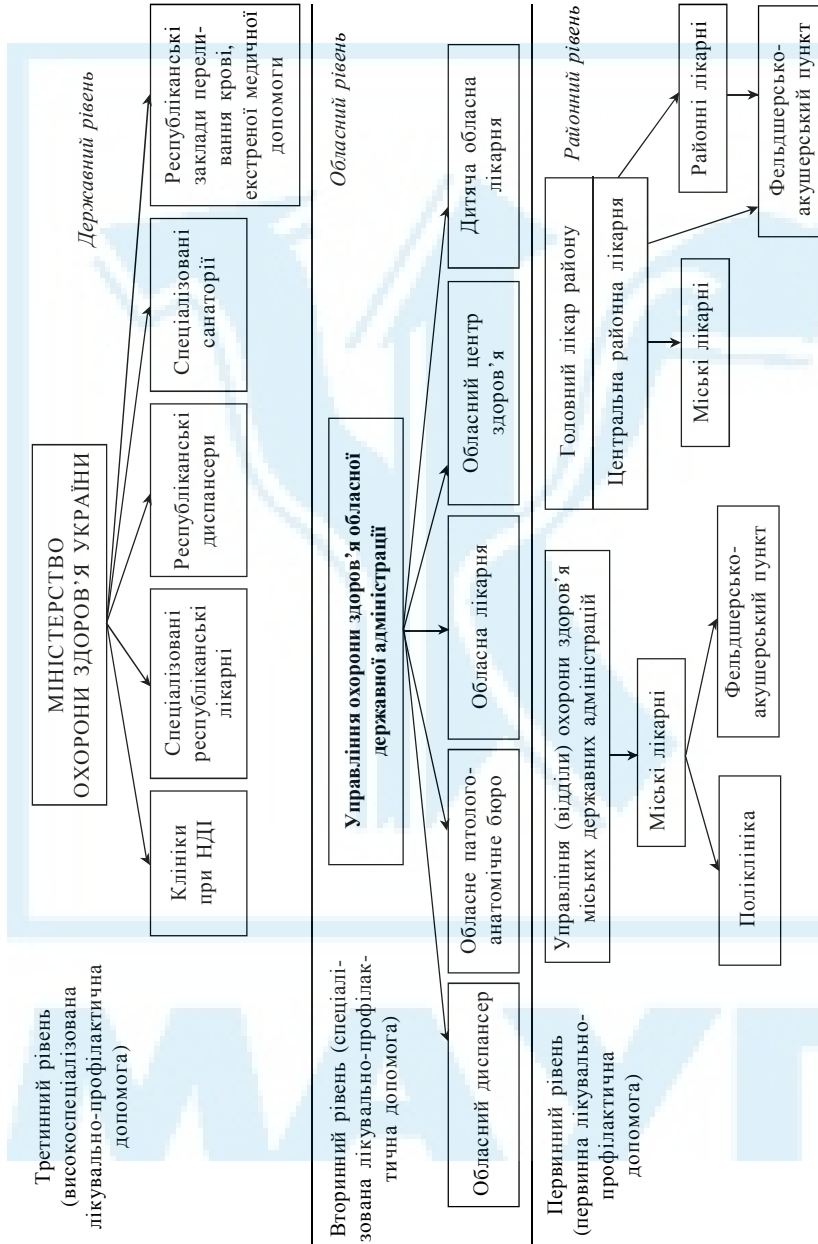


Рис. 4.1. Система охорони здоров'я України

основної складової медико-санітарної допомоги населенню, що передбачає консультацію лікаря, первинну діагностику і лікування основних найпоширеніших захворювань, травм та отруєнь, а також необхідні профілактичні заходи, направлення пацієнта для подання спеціалізованої та високоспеціалізованої допомоги.

До основних належать такі принципи подання первинної лікувально-профілактичної допомоги:

- кваліфікованість;
- оперативність;
- доступність.

З метою реалізації принципу кваліфікованості МОЗ України видав наказ “Про проведення позачергової атестації лікарів, переведених на посади лікарів загальної практики — сімейних лікарів” № 73 від 11 квітня 2000 р. Згідно з цим наказом в Україні повинна впроваджуватися первинна лікувально-профілактична допомога на принципах сімейної медицини. Лікарі, які подають первинну лікувально-профілактичну допомогу, повинні пройти перепідготовку та атестацію на присвоєння первинної спеціалізації за спеціальністю “Загальна практика — сімейна медицина”. Лікарям планується присвоювати кваліфікаційні категорії за цією спеціальністю.

Необхідність пріоритетного напрямку розвитку первинної лікувально-профілактичної допомоги, що базується на моделі загальної практики/сімейної медицини, визначається такими основними документами:

- Концепцією розвитку охорони здоров’я населення України (2000 р.);
- постановою Кабінету Міністрів України “Про комплексні заходи щодо впровадження сімейної медицини в систему охорони здоров’я” (2001 р.).

З метою якнайвищої оперативності первинна лікувально-профілактична допомога подається в закладах охорони здоров’я, найближчих до місць проживання та праці людей. До таких закладів належать розташовані в населених пунктах (містах, селах, селищах) амбулаторії, поліклініки, лікарні та фельдшерсько-акушерські пункти.

Принцип доступності лікувально-профілактичної допомоги реалізується згідно зі ст. 49 Конституції України, де наголошується, що кожен має право на охорону здоров’я, медичну допомогу та медичне страхування. Крім того, держава створює умови для ефективного

та доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога подається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності.

*Управління закладами первинної ланки національної системи охорони здоров'я здійснюють:*

- у містах — управління (відділ) охорони здоров'я виконавчого комітету міської ради;
- у селах (селищах) — головний лікар району.

**Спеціалізована (вторинна) лікувально-профілактична допомога** подається лікарями відповідної спеціалізації, здатними забезпечити кваліфікованіше консультування, діагностику, профілактику і лікування, ніж лікарі загальної практики. Спеціалізована лікувально-профілактична допомога подається у спеціалізованих відділеннях центральних районних, міських і частково обласних лікарень.

*Управління закладами вторинної ланки національної системи охорони здоров'я здійснюють:*

- центральною районною лікарнею — головний лікар району;
- міськими лікарнями — відділ (управління) охорони здоров'я виконавчого комітету міської ради;
- обласними лікарнями — управління охорони здоров'я обласної державної адміністрації.

**Високоспеціалізована (третинна) лікувально-профілактична допомога** подається лікарем або групою лікарів, які мають відповідну підготовку у сфері складних для діагностики і лікування захворювань, у разі лікування захворювань, що потребують спеціальних методів діагностики та лікування, а також для встановлення діагнозу і лікування рідкісних захворювань. Високоспеціалізована лікувально-профілактична допомога подається у спеціалізованих республіканських лікарнях, республіканських диспансерах, а також при спеціалізованих санаторіях, клініках при науково-дослідних інститутах, підпорядкованих Академії медичних наук України та МОЗ України, клінічних закладах охорони здоров'я (міські, обласні лікарні), на базі яких працюють відповідні кафедри медичних академій, інститутів, університетів, інститутів удосконалення лікарів.

*Управління закладами третинної ланки національної системи охорони здоров'я здійснюють:*

- центральними спеціалізованими лікарнями, клініками, медичними університетами, академіями та інститутами удосконалення лікарів — МОЗ України;
- міськими лікарнями — відділ (управління) охорони здоров'я виконавчого комітету міської ради;
- обласними лікарнями — управління охорони здоров'я обласної державної адміністрації.

Крім зазначених до національної системи охорони здоров'я належать також відомчі медико-санітарні служби — заклади охорони здоров'я і відповідні органи управління.

Таким чином, в Україні збереглася система охорони здоров'я, що діяла ще за часів СРСР, та існування якої в ринкових умовах проблематичне, позаяк потребує великих асигнувань. Нині структура медичних послуг за цією системою значно деформована — на первинному рівні починається і завершується лікування менше третини всіх випадків, а домінує спеціалізована та стаціонарна медична допомога. У доповіді Міністра охорони здоров'я України “Можливий шлях реорганізації системи охорони здоров'я в Україні” зазначалося, що залучення до первинного контакту вузькопрофільних спеціалістів, цілеспрямоване або зумовлене незадовільною організацією роботи первинної ланки, призводить до деперсоніфікації відповідальності медичного персоналу за результати медичного обслуговування, а також до марнотратного використання потенціалу амбулаторно-поліклінічних закладів. Крім зазначених недоліків національної системи первинної лікувально-профілактичної допомоги виявляються ще й такі:

- вона має багатоланкову структуру (дорослі та дитячі поліклініки, медико-санітарні частини, жіночі консультації, сільські лікарняні амбулаторії);
- не існує чіткого розподілу на служби первинної та вторинної лікувально-профілактичної допомоги; поняття первинної лікувально-профілактичної допомоги стосується поліклініки загалом, а не первинної ланки;
- терапевтична та педіатрична кваліфікації дільничних лікарів не дають змоги професійно вирішувати всі проблеми первинного медичного обслуговування населення;
- пацієнти можуть звертатися до лікарів-спеціалістів самостійно, без направлення дільничного лікаря;

- дільничні лікарі, робота яких оплачується за твердими ставками і не залежить від її обсягу, не зацікавлені в пацієнтах та їх доброму здоров'ї й самі заохочують таку практику.

Основну стратегію реорганізації національної системи охорони здоров'я МОЗ України вбачає в раціональному використанні ресурсів, для чого потребуються такі дії:

- зміна підходів і механізмів розподілу ресурсів в охороні здоров'я — від “утримання” медичних закладів до їх фінансування залежно від обсягу та структури виконуваної роботи;
- реформування первинної медичної допомоги;
- структурне реформування стаціонарної допомоги;
- стандартизація медичної діяльності на всіх рівнях;
- зміна функцій та механізмів управління галуззю охорони здоров'я;
- розробка базових територіальних програм, що повинні бути законом для медичних установ;
- залучення додаткових ресурсів з інших джерел (обов'язкове та добровільне медичне страхування);
- застосування доведено ефективних медичних втручань (доказова медицина).

#### **4.4. Акредитація закладів охорони здоров'я як вид державного відомчого контролю якості подання медико-санітарної допомоги**

Акредитація закладу охорони здоров'я — один з основних заходів державного контролю за якістю подання медико-санітарної допомоги населенню, фактично це офіційне визнання статусу закладу за наявності у нього умов для подання певного виду лікувально-профілактичної допомоги та відповідних умов і послуг. Відповідність таким умовам уможливує надання певної категорії лікувально-профілактичному закладу, що означає:

- надійність дотримання загальнодержавних стандартів;
- відповідність встановленим критеріям;
- гарантію високої якості подання медичної допомоги.

Наявність у закладу охорони здоров'я акредитаційного сертифікату визначає його професійний рівень і в подальшому має бути підставою для укладення угоди зі страховою компанією.

У переважній більшості країн світу акредитацію здійснюють спеціальні комісії, які, у свою чергу, залучають до цього відомих у країні експертів у певних сферах діяльності лікувально-профілактичних закладів. Працівники акредитаційної організації та запрошені експерти працюють деякий час безпосередньо з матеріалами лікувально-профілактичних закладів за спеціально розробленими програмами як у період підготовки до акредитації, так і під час її проведення, керуючись вимогами затверджених стандартів. Результати оцінок усіх експертів узагальнюються й робиться відповідний висновок.

Принциповим елементом ефективності акредитації є стандартизація методологічних підходів до оцінки різних лікувально-профілактичних закладів, для чого зацікавлені сторони сприяють розробці загальних, уніфікованих стандартів та критеріїв діяльності, що гарантують високу якість медичної допомоги.

Акредитація закладу охорони здоров'я здійснюється згідно з Постановою Кабінету Міністрів України “Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я” № 765 від 15 липня 1997 р.

Акредитації підлягають усі заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності один раз на три роки. Акредитацію закладів охорони здоров'я здійснює Головна акредитаційна комісія, що утворюється при МОЗ України, а фармацевтичних (аптечних) закладів — Головна акредитаційна комісія, що утворюється при Державному департаменті з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення, а також акредитаційні комісії, що утворюються при МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Головні акредитаційні комісії та акредитаційні комісії у своїй діяльності керуються Конституцією України, іншими актами чинного законодавства України.

Головні акредитаційні комісії здійснюють акредитацію закладів як державної форми власності (у тому числі закладів, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій), так і приватної.

Акредитаційні комісії здійснюють також акредитацію закладів комунальної форми власності, за винятком тих, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій.

Для проходження акредитації медичний заклад подає документи згідно з переліком до відповідної акредитаційної комісії, що у тримі-



сячний термін повинна здійснити його акредитацію, а для державної акредитації фармацевтичний (аптечний) заклад подає документи згідно з переліком, який визначає Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Як правило, до акредитаційної справи додають такі обов'язкові документи:

- нотаріально засвідчену копію положення (статуту) закладу охорони здоров'я;
- копію ордеру або угоди на оренду приміщень, інші документи на право користування, у тому числі обладнанням, що необхідне для подання лікувально-профілактичної допомоги;
- відомості про чисельність фахівців, що працюють у закладі, та їх кваліфікаційну характеристику;
- затверджену структуру закладу;
- висновок державного санітарно-епідеміологічного нагляду про епідемічний стан закладу;
- висновок державного протипожежного нагляду про стан пожежної безпеки в закладі;
- висновок спеціалістів про стан техніки безпеки та експлуатації споруд у закладі;
- фінансовий звіт за попередній рік, затверджений державним фінансовим органом за місцем розташування закладу;
- звіт закладу про участь у виконанні територіальних медичних програм;
- звіт закладу про лікувальну діяльність за попередні три роки;
- аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та критерії її оцінки;
- звіт закладу про наукову та педагогічну діяльність (за умови її здійснення);
- копії раніше виданих акредитаційних сертифікатів, якщо вони видавалися.

На основі аналізу наданих закладом документів та висновків експертів відповідна акредитаційна комісія приймає рішення про здійснення акредитації і зарахування закладу до відповідної категорії (другої, першої та вищої) або про відмову в цьому.

Рішення акредитаційних комісій затверджується відповідною головною акредитаційною комісією і повідомляється закладу в 10-денний термін. У разі прийняття рішення про зарахування закла-

ду до відповідної категорії акредитаційна комісія, що здійснювала акредитацію, видає закладу акредитаційний сертифікат. Термін дії акредитаційного сертифіката визначається відповідною Головною акредитаційною комісією, але не повинен перевищувати трьох років.

Позачергова акредитація може здійснюватися з ініціативи медичного закладу для підвищення категорії, але не раніше як за рік після попередньої акредитації. У такому самому порядку здійснюється акредитація закладу, якому в ній було відмовлено.

Акредитовані заклади охорони здоров'я вносяться до Державного реєстру, який веде Головна акредитаційна комісія.

У разі порушення умов подання закладом якісної медико-санітарної допомоги, а також недостовірного інформування про свою діяльність за поданням акредитаційної комісії відповідна Головна акредитаційна комісія може прийняти рішення про анулювання або зниження категорії медичного закладу.

Документи, на підставі яких здійснюється акредитація закладу, зберігаються протягом 10 років в акредитаційній комісії, що видала акредитаційний сертифікат.

Орієнтація на сучасні стандарти медичного обслуговування потребує впровадження державних стандартів, що встановлюють відповідні вимоги до впорядкування діяльності лікувально-профілактичних закладів. Першим кроком у цьому напрямі було провадження критеріїв державної акредитації закладів охорони здоров'я, зазначених у наказі МОЗ України "Про затвердження Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів" № 20 від 20 січня 2001 р.

Принциповим елементом акредитації є стандартизація методологічних підходів до оцінки різних лікувально-профілактичних закладів, для чого потребується впровадження загальних, уніфікованих стандартів та критеріїв діяльності, що гарантують високу якість медичної допомоги.

В основу багатокomпонентних критеріїв, за якими держава акредитує заклади охорони здоров'я, покладено:

- загальні умови діяльності лікувально-профілактичних закладів:
  - управління закладом;
  - кадри;
  - організація роботи закладу;
  - управління службою (структурним підрозділом);
  - права і обов'язки пацієнтів;

- медико-інформаційна та аналітична служби;
- метрологічне забезпечення;
- санітарно-епідеміологічний стан;
- умови споруд лікувально-профілактичного закладу;
- якість лікувально-профілактичної допомоги;
- медична допомога:
  - загальні положення про лікаря;
  - первинна медико-санітарна допомога;
  - служба швидкої та невідкладної допомоги;
  - амбулаторно-клінічна допомога;
  - стаціонарна допомога;
  - параклінічні служби;
  - використання ліків;
  - спеціалізовані служби (служби крові, патологоанатомічна та санаторно-курортна).

В основу організації діяльності закладів охорони здоров'я повинна бути покладена нормативна база, зокрема такі офіційні документи:

- накази МОЗ СРСР:
  - “Об утверждении Положения о детской областной (краевой, республиканской) больнице” № 5 від 3 січня 1985 р.;
  - “Об утверждении Правил составления и оформления организационно-распорядительной документации” № 21 від 4 січня 1991 р.;
  - “Об утверждении Положения о лечебно-профилактическом учреждении, работающем в условиях нового хозяйственного механизма и инструкции по составлению Устава лечебно-профилактического учреждения (объединения)” № 188 від 4 травня 1990 р.;
- накази МОЗ УРСР та МОЗ України:
  - “О введении государственных стандартов на организационно-распорядительную документацию” № 145 від 29 березня 1974 р.;
  - “Об утверждении Инструкции по делопроизводству в МЗ УССР” № 410 від 25 липня 1978 р.;
  - “Об Отраслевых правилах внутреннего трудового распорядка для рабочих и служащих учреждений, предприятий системы МЗ СССР” № 704 від 17 грудня 1984 р.;

“Про атестацію середніх медичних працівників” № 146 від 23 жовтня 1991 р.;

“Про подальше удосконалення атестації лікарів” № 168 від 21 листопада 1991 р.;

“Про затвердження “Положення про клінічну лікувально-профілактичну установу” № 32 від 21 лютого 1992 р.;

“Про удосконалення професійної підготовки керівників системи охорони здоров'я України” № 34 від 24 лютого 1992 р.;

“Про затвердження переліку медичних і фармацевтичних установ і організацій, їх підрозділів, працівники яких визначеними посадами підлягають державному обов'язковому особистому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини” № 186 від 18 грудня 1992 р.;

“Про затвердження переліку вищих і середніх спеціальних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатись медичною і фармацевтичною діяльністю” № 195 від 22 грудня 1992 р.;

“Про організацію підготовки резервів керівних кадрів закладів охорони здоров'я України” № 34 від 22 лютого 1993 р.;

“Про затвердження тимчасових кваліфікаційних характеристик лікарів-спеціалістів” № 208 від 20 вересня 1993 р.;

“Про номенклатуру посад МОЗ України та порядок призначення та звільнення працівників цієї номенклатури” № 90 від 22 квітня 1993 р.;

“Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я, Переліку лікарських посад і Переліку посад фармацевтичних працівників” № 114 від 22 червня 1995 р.;

“Про підготовку, перепідготовку, підвищення кваліфікації державних службовців і керівників органів і установ охорони здоров'я” № 128 від 7 липня 1995 р.;

“Про стан виконавчої та фінансової дисципліни в закладах та установах охорони здоров'я” № 138 від 24 липня 1995 р.;

“Положення про порядок проведення атестації лікарів” № 359 від 19 грудня 1997 р.;

- Кодекс законів України про працю.

### **Управління закладом охорони здоров'я**

Кожний заклад охорони здоров'я, що проходить акредитацію, повинен мати певну організаційно-правову базу, документ про рішення заснування та Статут лікувально-профілактичної установи.

Статут медичного закладу затверджується вищим органом влади, реєструється місцевими органами влади і повинен містити такі розділи: “Загальні дані”, “Головна мета і основні завдання ЛПЗ”, “Організаційна структура ЛПЗ”, “Організація роботи ЛПЗ”.

Статут повинен відображати особливості організації діяльності лікувально-профілактичного закладу, зумовлені поставленими перед ним завданнями, його типом, потужністю, структурою і місцевими умовами (географічним положенням, розмірами території і обслуговуваним контингентом, соціально-демографічною ситуацією).

Окрім Статуту лікувально-профілактичний заклад повинен мати свідоцтва про реєстрацію, ідентифікаційні та інші коди (включаючи ЗКГНГ).

Як зазначалося, однією з форм контролю держави за управлінням лікувально-профілактичними закладами є акредитація. Тому критерії державної акредитації лікувально-профілактичних закладів чітко розмежують функціональні обов'язки щодо управління закладом охорони здоров'я.

Управління закладом охорони здоров'я повинно здійснюватися адміністрацією у складі керівника (головного лікаря, директора тощо) та його заступників за затвердженої структури управління. За повсякденне управління медичним закладом відповідає його керівник.

До основних належать обов'язки керівника лікувально-профілактичного закладу:

- затвердження і використання системи контролю якості лікувально-профілактичної допомоги;
- контроль за придбанням обладнання, ліків, витратних матеріалів тощо відповідно до пріоритетів закладу;
- контроль за дотриманням порядку надання платних послуг;
- затвердження і впровадження правил внутрішнього трудового розпорядку;
- затвердження і впровадження коротко- та довготривалих планів з практичної діяльності та фінансування закладу;
- оцінка відповідності розроблених планів перспективним вимогам контингенту обслуговуваного населення;
- проведення оперативних нарад із заступниками, завідувачами відділень і головними медичними сестрами; на нарадах повинні заслуховуватися звіти служб, аналізуватися їх діяльність,

вирішуватися поточні питання, розглядатись екстремальні ситуації, прийматися рішення для якнайефективнішого вирішення посталих проблем;

- затвердження складу комісії з трудових спорів і визначення порядку її роботи;
- контроль за виконанням умов колективного договору;
- затвердження інструкції з діловодства.

*Заступник головного лікаря (директора) з лікувальної роботи* повинен здійснювати щоденний контроль за наданням медичних послуг і звітувати головному лікарю. У коло його обов'язків входять:

- оцінка результатів лікувально-діагностичного процесу за відповідними моделями кінцевих результатів; аналіз незадовільних результатів лікування; формування заходів запобігання таким випадкам у майбутньому;
- визначення за допомогою вибіркового опитувань задоволеності пацієнтів медичною допомогою;
- планування і проведення лікарняних конференцій та семінарів;
- планування і проведення патологоанатомічних конференцій.

Сестринським доглядом у лікувально-профілактичному закладі повинна керувати медична сестра (головна сестра) першої або вищої кваліфікаційної категорії. Головна медична сестра контролює виконання правил сестринського догляду відповідно до кваліфікації і місця роботи сестер.

Адміністрація закладу встановлює умови сестринського догляду і систему оцінки якості їх виконання.

Щоденний контроль за фінансовим балансом лікувально-профілактичного закладу здійснює заступник головного лікаря з фінансових питань.

Щоденний контроль за дотриманням адекватної роботи закладу здійснює заступник головного лікаря (директора) з адміністративно-господарської частини або головний інженер.

Щоденний контроль за дотриманням правил охорони праці в лікувально-профілактичному закладі має бути покладено на інженера з охорони праці, у функціональні обов'язки якого входять систематичне проведення навчання та перевірка знань.

## ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Основні міжнародні акти та декларації, що проголошують принципи подання медичної допомоги в будь-якій національній системі охорони здоров'я.
2. На яких принципах побудовано позицію Всесвітньої медичної асамблеї щодо подання допомоги сільському населенню?
3. Повноваження Президента України і Кабінету Міністрів України щодо реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я.
4. Засади системи охорони здоров'я України.
5. Які органи здійснюють державне управління закладами охорони здоров'я на різних ланках національної системи охорони здоров'я?
6. Основна стратегія реорганізації системи охорони здоров'я України.
7. Порядок здійснення державної акредитації закладів охорони здоров'я.
8. На які критерії завважають при акредитації закладів охорони здоров'я?
9. Вимоги державної акредитації до розподілу функціональних обов'язків в апараті управління лікувально-профілактичного закладу.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

### *Нормативно-правові акти*

1. Конституція України. Прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 р. // ВВР України. — 1996. — № 3.
2. Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” від 19 листопада 1992 р. // ВВР України. — 1993. — № 4.
3. Постанова Кабінету Міністрів України “Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я” від 15 липня 1997 р. № 765 (із змінами, внесеними Постановою КМУ № 678 від 21 червня 2001 р.) // СД Інформ.-правова біб-



- ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
4. *Наказ* Міністерства охорони здоров’я України № 73 від 11 квітня 2000 р. “Про проведення позачергової атестації лікарів, переведених на посади лікарів загальної практики — сімейних лікарів” // СД Бізнес-комплект “Юрист-плюс”. — К.: Центр комп’ютер. техн., 2000.
  5. *Наказ* Міністерства охорони здоров’я України № 20 від 20 січня 2001 р. “Про затвердження Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів” // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень, 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
  6. *Декларація* про права пацієнта: Прийнята 34-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю. — Лісабон, 1981 // СД Бізнес-комплект “Юрист-плюс”. — К.: Центр комп’ютер. техн., 1981.
  7. *Європейський кодекс соціального забезпечення*. Страсбург, 1962 // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень, 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
  8. *Хартія соціального забезпечення*. Прийнята X Всесвітнім конгресом профспілок. Гавана, 1982 // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень, 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
  9. *Заява* про доступність медичної допомоги. Прийнята 40-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю. Відень, 1988 // СД Бізнес-комплект “Юрист-плюс”. — К.: Центр комп’ютер. техн., 1988.
  10. *Міжнародний кодекс медичної етики*: Прийнятий 3-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю. Лондон, 1949 // СД Бізнес-комплект “Юрист-плюс”. — К.: Центр комп’ютер. техн., 1949.
  11. *Принципи надання медичної допомоги*: Прийняті 35-ю Всесвітньою Медичною Асамблеєю. Венеція, 1983 // СД Бізнес-комплект “Юрист-плюс”. — К.: Центр комп’ютер. техн., 1983.
- Навчально-методична, наукова література та підручники*
12. *Бліхар Т.* Пріоритети державної політики в галузі охорони здоров’я // Укр. мед. вісті. — 1997. — № 1(56). — С. 8.
  13. *Вахитов Ш. М.* Децентралізація управління и проблемы планирования в здравоохранении // Казанск. мед. журн. — 1990. — Т. 57. — № 6.

14. *Гладун З. С.* Державне управління в галузі охорони здоров'я. — Тернопіль: Укрмедкнига, 1999. — 312 с.
15. *Гордон Ю. Н., Захарченко Е. М., Леоненко И. Н.* Управление здравоохранением и его рационализация: Метод. рекомендації. — К., 1981.
16. *Журавель В. И.* Основы менеджмента в системе здравоохранения. — К., 1994.
17. *Казаков В. М., Азарков В. І., Денисенко В. І.* Принципи реформування державної системи охорони здоров'я України при переходові на ринкові форми господарювання // Укр. мед. вісті. — 1997. — № 1(56). — С. 13.
18. *Нижник Н. Р.* Проблеми державної політики в галузі охорони здоров'я // Укр. мед. вісті. — 1997. — № 1(56). — С. 23.
19. *Основні елементи програми реформування системи охорони здоров'я на регіональному рівні / О. Я. Ладний, І. Г. Ільницький та ін.* // Укр. мед. вісті. — 1997. — № 1(56). — С. 14.
20. *Охорона громадського здоров'я: управлінські аспекти: Навч. посіб.* / Л. Жаліло, І. Солоненко, Б. Волос та ін. — К.: Вид-во УАДУ, 2001. — 144 с.
21. *Радиш Я. Ф.* Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис, проблеми та шляхи реформування. — К.: Вид-во УАДУ, 2001. — 360 с.
22. *Салман Р. Б., Фигейрас Дж.* Реформи системи здравоохранения в Европе. — М.: Гэотар Медицина, 2000. — 432 с.

## ЗАКЛАДИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК СУБ'ЄКТ УПРАВЛІННЯ

### 5.1. Сутність і основні риси організацій охорони здоров'я

**Організація** — специфічне соціальне утворення, систематично орієнтоване на виробництво товарів і(або) послуг [19].

Усі організації мають такі загальні характеристики:

- мету;
- кадри;
- структуру.

**Мета** організації тісно пов'язана з її місією. Організації охорони здоров'я встановлюють мету в кількох сферах:

- соціальна відповідальність, що виявляється в поліпшенні громадського здоров'я;
- медичне обслуговування населення;
- потреби та добробут співробітників;
- прибутки організації (для комерційних закладів охорони здоров'я).

**Кадри** — основа кожної організації, її головне багатство, необхідна умова надання медичних послуг або організації роботи аптеки. Взірцевий заклад намагається максимально використовувати потенціал співробітників, сприяє підвищенню їх кваліфікації, кар'єрному росту та матеріальному добробуту. Сучасне управління покликано забезпечити такі умови, за яких заклад охорони здоров'я та його співробітники були б корисні один одному і задоволені цією взаємодією.

**Структура.** Усі організації охорони здоров'я мають спеціально розроблену структуру, що є необхідною умовою виконання завдань з медичного обслуговування населення. Як правило, це традиційна

структура з чітко окресленими інструкціями, функціональними обов'язками, положеннями про діяльність кожного структурного підрозділу.

Перелічимо *специфічні особливості закладів охорони здоров'я*.

1. Складність визначення якості роботи окремих медичних працівників і закладу охорони здоров'я загалом.

2. Необхідність чіткої координації роботи:

- окремих медичних працівників:
  - лікар — лікар;
  - лікар — медична сестра;
  - медична сестра — медична сестра;
- окремих підрозділів, служб закладу охорони здоров'я:
  - медико-інформаційної служби — управління закладом;
  - діагностичної служби — лікувальні відділення стаціонару, амбулаторно-поліклінічна допомога;
  - служб метрологічного забезпечення — діагностична служба, лікувальні відділення;
  - структур амбулаторно-клінічної допомоги — відділення стаціонару;
  - служби швидкої та невідкладної допомоги — відділення стаціонару;
  - служби крові — лікувальні відділення стаціонару;
  - патологоанатомічної служби — лікувальні відділення стаціонару;
  - інших.

3. Необхідність високого ступеня спеціалізації.

4. Неприпустимість толерантного ставлення до помилок.

5. Терміновість і невідкладність роботи.

**Класифікаційні ознаки закладів охорони здоров'я.** Існують суттєві відмінності різних видів закладів охорони здоров'я, що впливає на організацію управління ними. До основних належать такі класифікаційні ознаки:

- *сфера діяльності* (заклади лікувально-, санітарно-профілактичні, санітарної просвіти та медико-соціального захисту, аптеки, центри медичної статистики, молочні кухні, бюро судово-медичної експертизи та ін.);
- *організаційно-правова форма* (державні, відомчі та приватні заклади, господарські товариства, об'єднання юридичних осіб);

- *розмір;*
- *участь у науково-дослідній роботі* (клініки при НДІ, клінічні заклади охорони здоров'я, науково-дослідні підрозділи фармацевтичних фірм) та ін.

## 5.2. Зовнішнє середовище закладів охорони здоров'я

Кожний заклад охорони здоров'я функціонує в певному зовнішньому середовищі й може існувати тільки при постійному контакті та обміні з цим середовищем, з якого отримує основні ресурси. Обмеження ресурсів впливає не тільки на потенціал організації, а й може призвести до негативних наслідків її діяльності. Тому зовнішнє середовище організації слід враховувати при розробці стратегії, формуванні структури організації, визначенні поведінки щодо конкурентів (для комерційного закладу).

Аналіз зовнішнього середовища закладу охорони здоров'я, як і інших організацій, охоплює аналіз:

- макросередовища організації;
- безпосереднього середовища закладу.

**Аналіз макросередовища закладу охорони здоров'я.** Макросередовище охоплює загальні умови діяльності закладу охорони здоров'я в зовнішньому середовищі. Ступінь впливу макросередовища на діяльність організацій, залучених до медичного обслуговування, різниться залежно від галузі діяльності та форми фінансування.

Аналізують макросередовище організації за допомогою *PEST*-аналізу (*P* — *political and legal environment* / політико-правове середовище, *E* — *economic environment* / економічне середовище, *S* — *sociocultural environment* / соціокультурне середовище, *T* — *technological environment* / технологічне середовище).

**Політико-правове середовище.** Нормативно-правова база організації — це чинник, який надає їй можливість визначати норми і межі відносин та припустимих дій щодо інших суб'єктів права. Основним Законом України є Конституція України, що у ст. 49 проголошує право кожного громадянина України на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. "Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм... У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога

надається безоплатно, існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена” [1]. Конституцією України закріплено також сприяння державою розвитку лікувальних закладів усіх форм власності.

В аналізі правового середовища закладу охорони здоров'я особливу увагу слід приділяти таким чинникам, як динамізм правового середовища та рівень контролю за порушенням правових норм. Нині галузь охорони здоров'я України перебуває на стадії реформування. Тільки за 12 років (з 1991 по 2003 р.) прийнято 231 документ нормативно-правового характеру. Проте незважаючи на значну кількість нормативно-правових документів, існує постійна невизначеність щодо фінансування державних та комунальних закладів охорони здоров'я.

Наприклад, у ст. 12 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” [2] визначено, що державна політика охорони здоров'я забезпечується бюджетним асигнуванням у розмірі, що відповідає її науково обґрунтованим потребам, але не менше 10 % національного доходу. Міністерство охорони здоров'я України не може стовідсотково планувати діяльність державної та комунальної мережі закладів охорони здоров'я виходячи з цієї суми. Наприклад, у 2002–2003 рр. було прийнято низку законів України, що змінювали цю статтю в бік зменшення асигнувань терміном на один рік.

Разом з тим, коли Кабінет Міністрів України з метою поліпшення фінансового стану державних та комунальних закладів охорони здоров'я змушений був вдатися до часткової системи оплати медичної допомоги з боку пацієнтів і видав відповідну постанову “Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти”, то за конституційним поданням 66 народних депутатів України, а також рішенням Конституційного Суду України цю постанову було визнано неконституційною. Таким чином, вона втратила чинність.

Політичні чинники макросередовища органи державної влади враховують з метою визначення засобів здійснення державної політики. Найзначніше політичне середовище впливає на комерційні заклади охорони здоров'я і може стати витоком для нових можливостей або, навпаки, загроз для організації. У цьому зв'язку для закладів охорони здоров'я важливо, які нові закони щодо правового регулювання діяльності медичних закладів можуть бути прийняті, а також якими є ставлення уряду до галузі охорони здоров'я різних регіонів країни, політика регулювання цін, реорганізації галузі, політико-правові дії з упровадження обов'язкового медичного страхування.

**Економічне середовище.** Аналіз економічного середовища допомагає зрозуміти, як формуються і розподіляються ресурси на охорону здоров'я. Доступ закладу охорони здоров'я до ресурсів — одна з важливих умов його існування. Зокрема, для кожного закладу охорони здоров'я вагомі такі чинники:

- розмір валового національного продукту;
- частка витрат на охорону здоров'я у відсотках ВВП;
- рівень інфляції;
- частка малозахищених верств населення;
- співвідношення державної та приватної власності;
- інвестиційна активність;
- забезпеченість основними фондами охорони здоров'я, фізичної культури та соціального забезпечення.

**Соціокультурне середовище.** На діяльність закладів охорони здоров'я може впливати й такий чинник соціокультурного середовища, як ставлення людей до власного здоров'я. За радянських часів людині було “вигідно” хворіти, позаяк вона отримувала лікарняні, пільги на роботі, санаторно-курортні путівки тощо, що жодною мірою не позначалося на її заробітній платні. В умовах переходу до ринку хворіти стало не вигідно, бо тепер заробітна плата (особливо її змінна частина) залежить від якості роботи працівника. В Україні поступово формується імідж здорової людини, населення воліє витрачати кошти на профілактику захворювань. Окрім загального ставлення до здоров'я на діяльність закладів охорони здоров'я можуть впливати й такі чинники:

- демографічна ситуація у країні (тенденції народження / смертності, зміни у віковій структурі);
- рівень захворюваності;
- ступінь дії чинників аварії на Чорнобильській АЕС в конкретному регіоні;
- шкідливі звички (пияцтво, наркоманія, токсикоманія, схильність до самолікування, звертання по медичну допомогу до шарлатанів);
- рівень життя та освіти.

До соціокультурного чинника макросередовища іноді зараховують стан навколишнього середовища, що безпосередньо впливає на рівень захворюваності та частоту звернень до закладів охорони здоров'я.

**Технологічне середовище.** Розвиток техніки, біотехнологій, генної інженерії; впровадження новітніх методів діагностики, профілактики,



лікування; темпи розробки нових фармацевтичних препаратів, сканерів, лінійних прискорювачів, комп'ютерних томографів — це основні технологічні чинники, що впливають на діяльність закладів охорони здоров'я. Галузь охорони здоров'я наукомістка, тому багато що залежить від обсягів витрат держави на розвиток медичної техніки, фармацевтичне виробництво, науково-дослідні розробки в галузі. Комерційні заклади охорони здоров'я виконують переважно посередницькі функції щодо впровадження нових технологій. Окрім зазначеного на діяльність закладів охорони здоров'я впливають стан патентно-ліцензійного захисту нових лікарських засобів, медичної техніки та інструментарію, нові тенденції у трансферті технологій.

**Аналіз безпосереднього середовища закладу охорони здоров'я.** Безпосереднє середовище закладу охорони здоров'я охоплює чинники навколишнього середовища, з якими заклад постійно взаємодіє. Отже, не тільки чинники безпосереднього середовища впливають на заклад охорони здоров'я, а й заклад впливає на характер цієї дії.

До основних чинників безпосереднього середовища закладів охорони здоров'я належать такі:

- споживачі;
- постачальники;
- конкуренти;
- органи регулювання.

**Споживачі.** Споживачами є ті, хто купує медичну послугу, лікарський засіб, медичну техніку тощо. Зокрема, споживачами можуть бути:

- *пацієнти або їх представники.* Споживач медичної послуги, лікарського засобу та їх покупець можуть бути різними людьми. Наприклад, рішення про медичне обслуговування дітей приймають їх законні представники — батьки. Складніша ситуація, якщо людина перебуває у стані, коли не може прийняти або висловити своє рішення (наприклад, у непритомному стані та ін.). У такому разі рішення може приймати законний представник, використовуючи кошти власне пацієнта за домовленістю або за заповітом, що складається на випадок критичного стану;
- *державна,* яка через систему державних та комунальних закладів охорони здоров'я фінансує медичне обслуговування населення;
- *лікувально-профілактичні заклади,* які можуть бути не тільки надавачами послуг, а й їх покупцями. Наприклад, приватний лікувально-профілактичний заклад може не мати власного діагностичного комплексу, а тому купувати його послуги за

відповідною угодою. Водночас лікувально-профілактичні заклади є споживачами лікарських засобів, медичної техніки, інструментарію тощо.

В умовах страхової медицини багатофакторним є споживач медичної послуги. У більшості інших галузей споживач самостійно приймає рішення про покупку. Згідно з чинним законодавством для системи страхової медицини характерний багаторівневий споживач:

- власники фірм — роботодавці, застраховані особи, пенсійні фонди, органи місцевого самоврядування, фонд загальнообов'язкового державного соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань та інші, які купують медичне обслуговування для співробітників;
- непрямі клієнти (страхові компанії), які збирають страхові внески і сплачують послуги медичних закладів;
- пацієнти, які отримують медичну допомогу.

Отже, рішення про купівлю медичної послуги, її сплату та споживання приймають різні категорії споживачів з різними інтересами. Інтереси споживача медичних послуг не збігаються з інтересами їх надавача (лікаря). Так, власник фірми зацікавлений сплатити мінімальні страхові внески за належне медичне обслуговування її працівників. Інтерес непрямого клієнта полягає в тому, щоб на лікування пацієнта було витрачено менше, ніж сплачено у вигляді страхових внесків. Пацієнт, якого було застраховано, зацікавлений в отриманні якісного медичного обслуговування незалежно від його вартості. Надавач медичних послуг зацікавлений у тому, щоб пацієнти отримали якнайбільший обсяг медичних послуг. Найчастіше конфлікт інтересів платників медичних послуг та споживачів спонукає перших відігравати роль антагоніста щодо пацієнта, що потребує високоякісного лікування.

**Постачальники** — це організації, що забезпечують заклади охорони здоров'я товарами або послугами, необхідними їм для надання медичних послуг, а також для виробничої або посередницької діяльності. Для лікувально-профілактичних закладів постачальниками можуть бути аптечні бази, бази або склади медичної техніки, автопідприємства санітарного транспорту, молочні кухні та ін., для фармацевтичних заводів — постачальники сировини, необхідної для виробництва лікарських засобів, для аптек — фармацевтичні фірми, дистриб'ютори. Заклад охорони здоров'я може опинитися у скрутному становищі, якщо матиме одного постачальника, позаяк останній

може потрапити у форс-мажорну ситуацію. Зважаючи на досвід японського менеджменту в галузі медичних послуг, необхідно на кожну позицію мати хоча б двох постачальників; такі дії розширяють можливості покупця.

**Конкуренти** — це організації або підприємці, з якими заклади охорони здоров'я змагаються за покупців та ресурси. Так, для комерційного лікувально-профілактичного закладу конкурентом може бути державна лікарня. За проектом Закону України “Про обов’язкове медичне страхування” надавачами медичної допомоги можуть бути заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності, акредитовані та ліцензовані в установленому законом порядку. У разі прийняття цього закону державні та комунальні заклади охорони здоров'я будуть рівноправними суб'єктами ринку. В умовах безоплатного медичного обслуговування в державних та комунальних закладах охорони здоров'я комерційні організації охорони здоров'я переважають державні за рахунок єдиного важеля — якості надання медичних послуг.

Конкурентами лікувально-профілактичних закладів усіх форм власності є цілителі, які здійснюють діяльність у галузі народної та нетрадиційної медицини. У цьому разі нетрадиційна та народна медицина становлять товар-замінник.

Конкуренція в галузі надання медичних послуг вирізняється своєю специфікою. Охорона здоров'я — це галузь з високим рівнем впровадження інновацій, проте незважаючи на успішність конкуренції щодо впровадження нових медичних технологій, які значно підвищують якість медичної допомоги, їх вплив на зниження витрат мінімальний. Система стимулів у цій галузі вступає в суперечність з фундаментальними законами конкурентної боротьби. На ринку медичних послуг ціни можуть залишатися високими навіть за умов перенасичення пропозиції, а технології високовартісними навіть за широкого застосування. Медичним закладам і лікарям не бракує пацієнтів навіть тоді, коли вони надто завищують ціни і не підвищують, а часто-густо знижують якість медичної допомоги. Отже, доводиться констатувати, що наявні системи охорони здоров'я безпосередньо створюють умови для непродуктивної конкуренції.

Загальні проблеми на ринку медичних послуг за різних систем організації та фінансування галузі охорони здоров'я зумовлені специфікою конкурентних сил. За класичною концепцією стратегії конку-

ренції М. Портера сили, які формують конкурентне середовище послуги та її конкурентні можливості, об'єднуються у п'ять груп: конкурентні сили виробників аналогічної продукції; постачальники матеріалів та комплектуючих; покупці продукту або послуги; потенційні виробники аналогічної продукції; виробники продуктів-замінників. На ринку медичних послуг виробники послуг рідко об'єднуються в команду, до того ж інтереси його членів можуть не збігатися.

В умовах ринку медичних послуг, що формується в Україні, конкурентами можуть бути державний та приватний сектори охорони здоров'я. Невеликий відсоток потенційних пацієнтів, які мають фінансові можливості для звертання по приватну медичну допомогу, не спонукає до пошуку шляхів скорочення витрат шляхом розширення сегменту ринку. Більшість приватних медичних установ орієнтована на встановлення надмірних цін за медичні послуги та повне "розкручування" пацієнтів. Тому частка населення із середнім рівнем прибутку орієнтована на медичне обслуговування в державній лікарні, де терапевтична допомога, що подається, безкоштовна, і пацієнт воліє сплатити безпосередньо лікарю тільки за підвищену увагу до себе. До того ж лікарем державного медичного закладу не керує власник, який зобов'язує призначати комплекс високоартісних діагностичних заходів. Узвичаєна нині система позакасової оплати медичних послуг гальмує формування ринку медичних послуг.

До чинників, що заважають розвитку конкуренції в галузі охорони здоров'я, належить також брак інформації про медичні послуги, що пропонуються лікувально-профілактичними закладами (на відміну від більшості інших галузей, де існують певні можливості для порівняння якісних характеристик та цін на продукцію різних виробників). У галузі надання медичних послуг результат залежить не тільки від призначеного лікування, а й від індивідуальних особливостей організму, анамнезу захворювання, ступеня його розвитку та багатьох інших чинників. Відсутність точних та значущих показників якості подання медичної допомоги ускладнює процес прийняття рішення. До того ж захворювань, за лікування яких будь-хто ладен заплатити останні гроші, не так багато. Для більшості це захворювання з негативним прогнозом, наприклад, ракова пухлина або інсульт. Здебільшого люди просто не мають практичного досвіду з обрання якісної медичної допомоги. Через брак порівняльної інформації в системі медичного обслуговування створюються стимули для

конкуренції, що лежать на поверхні: сучасне обладнання; високий рівень медичного сервісу; великий перелік медичних послуг; залучення лікарів з високими ступенями та званнями; високі ціни.

Лікарі-терапевти долучаються до системи зовнішньої мотивації для призначення пацієнтам діагностичних процедур у приватних діагностичних центрах або платних медичних послуг, що надаються державними медичними закладами, а також для призначення медикаментозних засобів, що пропонуються певними аптеками. Вихід для української системи охорони здоров'я вбачається в підвищенні заробітної плати працівників державних лікувально-профілактичних закладів хоча б до рівня середньої у країні.

Звернімося до причини збільшення витрат у приватному секторі медичного обслуговування. Загроза встановлення неправильного діагнозу або призначення неефективного лікування; небезпека ятрогенного захворювання, спричиненого індивідуальними особливостями організму пацієнта або будь-яка банальна помилка лікаря зумовили практику страхування медичної відповідальності. Таке страхування стало складовою при формуванні ціни на медичні послуги. Разом з тим можливість бути притягнутим до судової відповідальності за лікарські помилки мотивує впровадження “перестраховальної” медицини, коли призначається надто багато діагностичних процедур, консультацій у лікарів-спеціалістів, консилиумів. За окремими даними [20] збільшення пацієнтами витрат за рахунок такої медицини перевищує один відсоток загальних витрат на охорону здоров'я.

Конкуренція, що зазвичай є потужним механізмом підвищення якості та зменшення видатків, у системі охорони здоров'я може призвести до протилежного. Проте основна проблема полягає в перекрученій системі стимулів, що дає змогу провайдерам, платникам та постачальникам медикаментозних засобів і медичного обладнання наживатися, тоді як крива витрат невинно повзе вгору.

Таким чином, удосконалення системи охорони здоров'я, що сприятиме посиленню конкурентних відносин у галузі, повинно передбачати доступність системи інформації про можливі варіанти подання медичної допомоги, якнайширше впровадження у практику медицини міжнародного права пацієнта до інформованої згоди, згідно з якою пацієнту повинна бути надана вся інформація про варіанти діагностики та лікування. Впровадження нових технологій та інновацій гарантує динамізм системи охорони здоров'я, що так само сприятиме розвитку добросовісної конкуренції в галузі.

**Органи регулювання** є елементом безпосереднього середовища, позаяк мають відповідний статус, згідно з яким реалізується право контролюючого органу, що впливає на практичну діяльність закладів охорони здоров'я. Органи регулювання в галузі охорони здоров'я утворюються урядом і поділяються на загальні та специфічні. До загальних належать:

- Міністерство охорони здоров'я України;
- Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я при обласних державних адміністраціях;
- головні лікарі центральних районних лікарень;
- управління та відділи охорони здоров'я міських державних адміністрацій.

Специфічними органами регулювання є служби здійснення державного санітарно-епідемічного нагляду, нагляду за протипожежною безпекою та ін.

### **5.3. Класифікація закладів охорони здоров'я за сферами діяльності**

В основу переліку закладів охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України № 385 від 28 жовтня 2002 р., покладено їх класифікацію за сферами діяльності.

#### **Лікувально-профілактичні заклади**

##### **1. Лікарняні заклади:**

###### *багатопрофільні*

- госпіталь для інвалідів війни;
- дитяча басейнова лікарня на водному транспорті;
- дитяча лікарня (республіканська, обласна, міська, районна);
- дитяче територіальне медичне об'єднання;
- дільнична лікарня (у тому числі сільських, селищних та міських рад);
- лікарня (республіканська, обласна, центральна міська, міська, центральна районна, районна);
- лікарня на водному транспорті (центральна басейнова, басейнова, портова);
- лікарня на залізничному транспорті (центральна, дорожня, відділкова, вузлова, лінійна, дитяча);

- лікарня нафтопереробної промисловості України;
- лікарня професійних захворювань;
- лікувально-діагностичний центр;
- медико-санітарна частина (у тому числі спеціалізована);
- медичний центр (різнопрофільний);
- міська лікарня швидкої медичної допомоги;
- перинатальний центр зі стаціонаром;
- пологовий будинок (обласний, міський);
- студентська лікарня (обласна, міська);
- територіальне медичне об'єднання;
- українська дитяча спеціалізована лікарня “Охматдит”;
- українська психіатрична лікарня з інтенсивним (суворим) наглядом;
- український госпіталь для воїнів-інтернаціоналістів;
- український державний медико-соціальний центр ветеранів війни;

*однопрофільні*

- дерматовенерологічна лікарня;
- інфекційна лікарня;
- косметологічна лікарня;
- лікарня відновлювального лікування;
- наркологічна лікарня;
- наркологічний диспансер;
- онкологічний диспансер;
- отоларингологічна лікарня;
- офтальмологічна лікарня;
- протитуберкульозний диспансер;
- психіатрична лікарня;
- психіатричний диспансер;
- психоневрологічна лікарня;
- травматологічна лікарня;
- туберкульозна лікарня;
- фізіотерапевтична лікарня;
- шкірно-венерологічний диспансер;

*спеціалізовані*

- гастроентерологічний диспансер;
- дерматовенерологічна лікарня (у тому числі дитяча);
- дитячий кардіоревматологічний диспансер;
- ендокринологічний диспансер;



- інфекційна лікарня (у тому числі дитяча);
- кардіологічний диспансер;
- косметологічна лікарня;
- лікарня відновлювального лікування (у тому числі дитяча);
- лікарсько-фізкультурний диспансер;
- наркологічний диспансер;
- онкологічний диспансер;
- отоларингологічна лікарня;
- офтальмологічна лікарня;
- протитуберкульозний диспансер;
- психіатрична лікарня (у тому числі дитяча);
- психіатричний диспансер;
- психоневрологічний диспансер;
- травматологічна лікарня;
- трахоматозний диспансер;
- туберкульозна лікарня (у тому числі дитяча);
- фізіотерапевтична лікарня;
- центр з профілактики та боротьби зі СНІДом;
- центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи;
- шкірно-венерологічний диспансер;

*особливого типу*

- лікарня “Хоспіс” (республіканська, обласна, міська, районна);
- обласне дитяче патолого-анатомічне бюро;
- патологоанатомічне бюро (республіканське, обласне, міське);
- патологоанатомічний центр України;
- спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення (Український, республіканський, обласний, міський);
- спеціалізована поліклініка Українського науково-дослідного протичумного інституту ім. І. І. Мечнікова;
- українська алергологічна лікарня;
- український лепрозорій;
- центр реабілітації репродуктивної функції людини (республіканський, обласний).

**2. Амбулаторно-поліклінічні заклади:**

- амбулаторія;
- амбулаторія загальної практики сімейної медицини;
- басейнова стоматологічна поліклініка;
- дитяча міська поліклініка;

- дитяча стоматологічна поліклініка (обласна, міська, районна);
- діагностичний центр (різного профілю);
- жіноча консультація;
- Іллічівська стоматологічна поліклініка Іллічівської басейнової лікарні на водному транспорті;
- Київська центральна басейнова стоматологічна поліклініка Міністерства охорони здоров'я України;
- консультація “Шлюб і сім'я”;
- лінійна амбулаторія на залізничному транспорті;
- наркологічна амбулаторія;
- поліклініка (центральна міська, міська, центральна районна);
- поліклініка на водному транспорті (центральна, басейнова, портова);
- поліклініка на залізничному транспорті (центральна, дорожня, відділкова, вузлова, лінійна);
- пункт охорони здоров'я (здоровпункт);
- сільська лікарська амбулаторія (у тому числі сільських та селищних рад);
- стоматологічна поліклініка (обласна, міська, районна);
- стоматологічна поліклініка Міністерства охорони здоров'я України при Національному медуніверситеті;
- стоматологічна поліклініка при Львівському медичному університеті;
- студентська поліклініка (обласна, міська);
- фельдшерський пункт (у тому числі сільських та селищних рад);
- фельдшерсько-акушерський пункт (у тому числі сільських та селищних рад);
- фізіотерапевтична поліклініка;
- центр планування сім'ї та репродукції людини.

### **3. Заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги:**

- обласний центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф;
- республіканський територіальний центр екстреної медичної допомоги;
- станція переливання крові (республіканська, обласна, міська);
- станція швидкої медичної допомоги;

- Українська станція виїзної екстреної консультативної медичної допомоги;
- центр заготівлі та переробки плазми (республіканський, обласний, міський, районний);
- центр служби крові (республіканський, обласний, міський).

#### **4. Санаторно-курортні заклади:**

- бальнеологічна лікарня (у тому числі дитяча);
- грязелікарня (у тому числі дитяча);
- дитячий оздоровчий центр;
- курортна поліклініка;
- Міжнародний дитячий медичний центр;
- санаторій (у тому числі дитячий, однопрофільний, багатпрофільний, спеціалізований);
- санаторій для дітей з батьками;
- санаторій-профілакторій.

Згідно з наведеною кваліфікацією тип лікувально-профілактичного закладу зумовлює напрям його діяльності, підпорядкованість державному органу управління, реалізацію територіального принципу подання медичної допомоги та належність до ланки національної системи охорони здоров'я. Наведемо визначення основних понять системи охорони здоров'я України відповідно до розглянутої кваліфікації.

**Фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські лікарські амбулаторії та дільничні лікарні** — амбулаторно-поліклінічні заклади, що подають первинну медико-соціальну допомогу, організуються в сільських населених пунктах, об'єктах будівництва за межами населених пунктів і підпорядковані міським або районним лікарням.

**Пункт охорони здоров'я (здоровпункт)** — амбулаторно-поліклінічний заклад, що подає первинну медико-соціальну допомогу, створюється на підприємствах, в установах, організаціях і входить до складу поліклініки або амбулаторії.

**Амбулаторія** — амбулаторно-поліклінічний заклад, що подає медичну допомогу хворим з однієї або кількох основних лікарських спеціальностей і може подавати медичну допомогу хворим у межах закладу і вдома у пацієнта.

**Поліклініка** — амбулаторно-поліклінічний заклад, що подає медичну допомогу з багатьох лікарських спеціальностей у межах закладу та вдома у пацієнта.

**Амбулаторія загальної практики — сімейної медицини** — лікувально-профілактичний заклад, що в межах своєї діяльності забезпечує комплекс профілактичних заходів з попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності; раннього виявлення захворювань; подає прикріпленому за сімейно-територіальним принципом населенню кваліфіковану первинну лікувально-профілактичну допомогу; здійснює його диспансеризацію та моніторинг за станом здоров'я.

**Лікарня** — лікувально-профілактичний заклад, призначений для подання стаціонарної медичної допомоги хворим. Лікарня, що подає стаціонарну медичну допомогу хворим з лікарських спеціальностей одного профілю, називається однопрофільною, а з кількох лікарських спеціальностей — багатопрофільною. У своєму складі може мати поліклініку або амбулаторію.

**Однопрофільний лікарняний заклад** — лікувально-профілактичний заклад, що створюється для подання медичної допомоги населенню певної території (міста, району). У своєму складі може мати поліклініку або амбулаторію.

**Спеціалізований лікарняний заклад** — лікувально-профілактичний заклад, що створюються для подання спеціалізованої медичної допомоги населенню регіону (країни, області, міста, в Києві, Севастополі). У своєму складі може мати поліклініку або амбулаторію.

**Центральна міська лікарня** — лікувально-профілактичний заклад, на який покладено функції органу управління охорони здоров'я міста.

**Центральна районна лікарня** — лікувально-профілактичний заклад, на який покладено функції органу управління охороною здоров'я району.

**Територіальне медичне об'єднання** — багатопрофільний лікувально-профілактичний заклад, що становить комплекс лікувально-профілактичних та інших закладів, що функціонально і організаційно взаємопов'язані, з метою інтеграції та ефективного використання трудових і матеріальних ресурсів для досягнення найкращих кінцевих результатів у поданні медичної допомоги населенню.

**Диспансер** — спеціалізований лікувально-профілактичний заклад, що подає медичну допомогу населенню з певних груп захворювань та забезпечує диспансеризацію населення. Диспансер може мати у своєму складі стаціонар. Створення та функціонування диспансерів з чисельністю лікарів амбулаторного обслуговування менше п'яти забороняється.

**Медико-санітарна частина** — багатопрофільний лікувально-профілактичний заклад, організований за типом міської поліклініки або міської лікарні з поліклінікою і призначений виключно для подання медичної допомоги працівникам промислових підприємств, будівельних організацій, підприємств транспорту. До складу медико-санітарної частини можуть входити й інші заклади охорони здоров'я.

**Клінічний заклад охорони здоров'я** — лікувально-профілактичний заклад, що не менше як на 50 % використовується для розташування структурних наукових і навчальних підрозділів (кафедри, лабораторії та ін.) вищих медичних навчальних закладів III та IV рівнів акредитації, закладів післядипломної освіти, науково-дослідних інститутів і спільної роботи із забезпечення лікувально-діагностичного процесу, підготовки, перепідготовки і підвищення кваліфікації медичних кадрів та проведення і впровадження у практику медичних наукових досліджень.

**Клініка** — лікувально-профілактичний заклад (лікарня, пологовий будинок та ін.), що входить до складу медичних науково-дослідних закладів або підпорядкований медичним науково-дослідним закладам.

**Центр** — лікувально-профілактичний заклад або його структурний підрозділ, диспансер, пологовий будинок та інші, що виконують функцію головного закладу з організації та подання медичної і медикаментозної допомоги закріпленому населенню.

**Міська лікарня швидкої медичної допомоги** — багатопрофільний лікарняний заклад, що подає виключно екстрену стаціонарну допомогу.

**Лікарня “Хоспіс”** — лікарняний заклад особливого типу, у функції якого входить подання медичної допомоги невиліковним хворим, фінансується місцевим бюджетом, підприємствами та спонсорами, добродійними пожертвуваннями організацій, фізичних і юридичних осіб.

**Патологоанатомічне бюро (центр)** — науково-практичний лікувальний заклад особливого типу, що виконує функції координаційного і організаційно-методичного центру патологоанатомічної служби в підвідомчому регіоні.

### **Санітарно-профілактичні заклади**

Державна санітарно-епідеміологічна служба Міністерства охорони здоров'я України є централізованою системою органів, установ, закладів та підрозділів санітарно-епідеміологічного профілю,

що реалізує державну політику у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення і спрямовує діяльність на профілактику інфекційних, професійних, масових неінфекційних захворювань (отруєнь), радіаційних уражень людей, запобігання шкідливому впливу на стан їх здоров'я і життя чинників середовища життєдіяльності.

Зклади держсанепідслужби Міністерства охорони здоров'я України є юридичними особами, що мають самостійний баланс, рахунки в органах Державного казначейства, печатку із зображенням Державного Герба України та власною назвою, бланки і штампи.

Будівлі, приміщення, устаткування, транспортні засоби та інше майно, що використовується закладами держсанепідслужби Міністерства охорони здоров'я України для виконання відповідних завдань, земельні ділянки, на яких розташовано будівлі цих закладів, перебувають у державній власності та надаються їм у порядку і на умовах, визначених чинним законодавством.

У своїй роботі заклади санітарно-епідеміологічної служби керуються Положенням про державну санітарно-епідеміологічну службу України, затвердженим Кабінетом Міністрів України № 1218 від 19 серпня 2002 р.

##### **5. Санітарно-епідеміологічні заклади:**

- дезінфекційна станція з профілактичної дезінфекції;
- дезінфекційна станція (обласна, міська);
- об'єднання (підприємство) “Профдезінфекція” (обласне, міське);
- об'єднання “Меддезінфекція” (обласне, міське);
- протичумна станція;
- санітарно-епідеміологічна станція (центральна, республіканська, обласна, міська, міжрайонна, районна);
- санітарно-епідеміологічна станція на водному транспорті (центральна, басейнова, портова);
- санітарно-епідеміологічна станція на залізничному транспорті (центральна, на залізницях, лінійна);
- санітарно-епідеміологічна станція об'єкта з особливим режимом роботи;
- Центральна санітарно-епідеміологічна станція на повітряному транспорті.

##### **6. Заклад санітарної просвіти:**

- центр здоров'я (український, республіканський, обласний, міський, районний).

**Санітарно-епідеміологічна станція (СЕС)** — спеціалізований заклад охорони здоров'я, що виконує функції санітарного нагляду на підвідомчій території і організовує попередження та ліквідацію інфекційних, паразитарних і професійних захворювань. Ця станція здійснює лабораторні дослідження і дезінфекційне обслуговування при реалізації санітарно-протиепідемічних заходів. В її завдання входить контроль за дотриманням державними органами, відомствами, підприємствами, установами, організаціями, посадовими особами і населенням встановлених санітарно-профілактичних і протиепідемічних правил і норм, спрямованих на забезпечення санітарного й епідемічного благополуччя.

Районні СЕС створюються в сільських адміністративних районах і містах, що мають районний поділ. Потужність санепідемстанцій, кількість у них фахівців визначаються типом і категорією конкретної установи і залежать від чисельності населення на обслуговуваній території.

**Дезінфекційна станція (ДС)** — спеціалізований санітарно-епідемічний заклад, що забезпечує організацію і реалізацію дезінфекційних заходів у місті, спрямованих на попередження виникнення і поширення інфекційних захворювань. Ця станція є також консультативним і методичним центром з дезінфекції і стерилізації, що покликаний контролювати якість дезінфекційних заходів у лікувально-профілактичних, дитячих та інших установах, а також у домашніх осередках інфекційних захворювань.

**Центр здоров'я (ЦЗ)** — заклад санітарної просвіти, що є координаційним і організаційно-методичним центром санітарно-просвітницької діяльності на підвідомчій території. Цей заклад покликаний здійснювати комплекс організаційних, наукових і практичних заходів, що забезпечують систематичне гігієнічне навчання і виховання населення шляхом поширення наукових медичних і гігієнічних знань.

### **Фармацевтичні (аптечні) заклади**

**Фармацевтичні (аптечні) заклади** виготовляють, зберігають і відпускають лікарські та імунобіологічні препарати, перев'язні матеріали, предмети догляду за хворими та інші медичні товари.

До фармацевтичних закладів належать:

- аптека;
- аптечна база (склад);



- база (склад) медичної техніки;
- база спеціального медичного постачання (центральна, республіканська, обласна);
- контрольно-аналітична лабораторія;
- лабораторія з аналізу якості лікарських засобів;
- магазин (медичної техніки, медичної оптики).

**Аптека** — заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами та виробами медичного призначення.

Аптека, на яку покладено організаційно-методичне управління аптеками району (міста), називається центральною районною (міською).

Аптека, що призначена для переважного забезпечення однієї або кількох лікарень, інших закладів охорони здоров'я, а також населення медикаментами і предметами медичного призначення, називається відповідно лікарняною або міжлікарняною.

Аптеки можуть організовувати у встановленому порядку відокремлені структурні підрозділи у вигляді аптечних пунктів і аптечних кіосків. *Аптечні пункти* можуть організовуватися при закладах охорони здоров'я, *аптечні кіоски* — на заводах, фабриках, вокзалах, в аеропортах, торгових центрах та інших організаціях.

За згодою з районними державними адміністраціями роздрібна реалізація лікарських засобів може здійснюватися через створені у сільських населених пунктах фельдшерсько-акушерські пункти на підставі укладених з аптекою договорів.

**Аптечна база (склад)** — установа, що приймає, зберігає і відпускає лікарські засоби, предмети санітарії та гігієни, медичне обладнання, інструменти та інші медичні товари закладам охорони здоров'я (аптекам, лікарням тощо) та іншим організаціям.

Аптечні бази постачають сировиною фармацевтичні підприємства.

### **Інші заклади охорони здоров'я**

**Інші заклади охорони здоров'я** — група закладів охорони здоров'я, що функціонують у системі охорони здоров'я України і разом з лікувально-профілактичними, санітарно-профілактичними, фармацевтичними закладами та установами медико-соціального захисту становлять державну систему медичної допомоги населенню.

До категорії інших закладів охорони здоров'я належать:

- бюро судово-медичної експертизи (республіканське, обласне, міське);
- головне бюро судово-медичної експертизи України;
- інформаційно-аналітичний центр медичної статистики;
- молочна кухня;
- центр медичної статистики МОЗ України.

**Бюро судово-медичної експертизи** — спеціальний заклад охорони здоров'я, завдання якого полягає у проведенні судово-медичної експертизи, поданні консультативної допомоги органам дізнання, слідства та суду з питань судово-медичної експертизи, апробації та впровадженні у практику науково-дослідних робіт у галузі судової медицини. У функції таких бюро входять також розробка пропозицій, спрямованих на поліпшення якості лікувально-профілактичної допомоги населенню.

**Центр медичної статистики МОЗ України** — заклад, що забезпечує координацію обласних центрів медичної статистики та лікувально-профілактичних закладів України зі збирання, опрацювання і аналізу медичної статистичної інформації, впроваджує міжнародну систему обліку і статистики. До основних завдань Центру належать також забезпечення достовірності, об'єктивності, оперативності та цілісності статистичної інформації, її адекватності завданням реформування охорони здоров'я, а також впровадження комп'ютерної техніки і сертифікація програмного забезпечення для опрацювання статистичної інформації.

**Молочна кухня** — заклад системи охорони здоров'я дитини, що за призначенням лікаря забезпечує дітей раннього віку раціонально приготовленою їжею. Самостійні молочні кухні можуть утворюватися при обсязі роботи понад 12 тисяч порцій молока і молочних сумішей на день.

### **Заклади медико-соціального захисту**

**Заклади медико-соціального захисту** — установи охорони здоров'я, створені для здійснення державної політики охорони здоров'я громадян України. До цієї категорії належать:

- будинок дитини (обласний, міський, районний);
- обласний центр (бюро) медико-соціальної експертизи.

## 5.4. Класифікація закладів охорони здоров'я за організаційно-правовими формами діяльності

Згідно зі ст. 16 та 17 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” заклади охорони здоров'я створюються підприємствами, установами та організаціями різних форм власності, а також приватними особами за наявності необхідної матеріально-технічної бази і кваліфікованих фахівців. Держава підтримує і заохочує індивідуальну підприємницьку діяльність.

Відповідно до чинного законодавства в Україні можуть діяти підприємства таких видів:

- приватне підприємство, засноване на власності фізичної особи;
- колективне підприємство, засноване на власності трудового колективу підприємства;
- господарське товариство;
- підприємство, засноване на власності об'єднання громадян;
- комунальне підприємство, засноване на власності відповідної територіальної громади;
- державне підприємство, засноване на державній власності, у тому числі казенне.

**Державний заклад охорони здоров'я** — установа системи охорони здоров'я. Не маючи права власності на закріплене за нею майно, ця установа користується та розпоряджається ним у межах, визначених Цивільним кодексом України. Власник майна вирішує питання про створення закладу, визначення предмету, цілей та завдань його діяльності, реорганізації або ліквідації, призначає головного лікаря (директора) закладу, здійснює контроль за його діяльністю та збереженням майна. Державні заклади охорони здоров'я фінансуються з відповідних бюджетів.

Державна установа охорони здоров'я діє на підставі Статуту, затвердженого власником майна, за участю трудового колективу.

Керує державним закладом охорони здоров'я головний лікар (директор), який самостійно вирішує всі питання діяльності закладу.

**Приватні заклади охорони здоров'я, засновані на власності фізичної особи**, створюються відповідно до рішення власника майна. Приватний заклад охорони здоров'я вважається створеним і набуває прав фізичної особи від дня його державної реєстрації.

Установи охорони здоров'я, діяльність яких спрямована на медичну практику або оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами,

за Законом України “Про ліцензування окремих видів господарчої діяльності” від 1 червня 2000 р. підлягають ліцензуванню. Засобом контролю якості надання послуг закладами охорони здоров’я є акредитація.

Приватна установа охорони здоров’я діє на підставі статуту, затвердженого власником.

Управління приватною установою охорони здоров’я здійснюється згідно зі статутом на основі узгодження прав власника стосовно господарчого використання майна установи і впровадження принципів самоврядування трудового колективу. Такою установою охорони здоров’я власник управляє самостійно або делегує управління одній особі чи органам управління.

Відповідно до нормативно-правової бази України лікувально-профілактичною установою або аптечним закладом може керувати особа, яка має диплом “спеціаліста”, виданий медичними (фармацевтичними) вищими навчальними закладами або факультетами університетів III–IV рівня акредитації. Перелік таких навчальних закладів визначений відповідним наказом МОЗ України.

***Заклади охорони здоров’я, що діють у формі господарських товариств.*** Відповідно до чинного законодавства України господарські товариства — це підприємства, заклади, організації, створені на підставі угоди між юридичними особами або громадянами шляхом об’єднання їхнього майна і підприємницької діяльності для одержання прибутку. Діяльність господарських товариств впорядковується згідно із Законом України “Про господарські товариства”.

До господарських належать такі товариства:

- акціонерні (АТ);
- з обмеженою відповідальністю (ТОВ);
- з додатковою відповідальністю (ТДВ);
- повні (ПТ);
- командитні (КТ).

Усі господарські товариства є юридичними особами і можуть здійснювати будь-яку підприємницьку діяльність, що не суперечить законодавству України.

Товариства акціонерне, з обмеженою та додатковою відповідальністю створюються і діють на підставі установчого договору та статуту, а повне і командитне товариства — на підставі установчого договору.

Товариство набуває прав юридичної особи від дня його державної реєстрації. Державна реєстрація закладу здійснюється за правилами, встановленими Законом Української РСР “Про підприємства в Українській РСР”.

**Акціонерні товариства.** Заклади охорони здоров'я, що діють у формі АТ, повинні мати статутний фонд, поділений на певну кількість акцій рівної номінальної вартості, і відповідають за зобов'язаннями тільки власним майном.

Акціонери відповідають за зобов'язаннями АТ тільки в межах належних їм акцій. У випадках, передбачених статутом, акціонери, які не повністю оплатили акції, відповідальні за зобов'язаннями товариства також у межах несплаченої суми. Загальна номінальна вартість випущених акцій становить статутний фонд АТ, що не може бути менший від суми, еквівалентної 1250 мінімальним заробітним платам виходячи зі ставки мінімальної заробітної плати на момент створення АТ.

До АТ належать:

- *відкриті акціонерні товариства*, акції яких можуть розповсюджуватися шляхом відкритої підписки та купівлі-продажу на біржах;
- *закриті акціонерні товариства*, акції яких розподіляються між засновниками і не можуть розповсюджуватися шляхом підписки, купуватися та продаватися на біржі.

Закрите акціонерне товариство може реорганізовуватись у ВАТ шляхом реєстрації його акцій у порядку, передбаченому чинним законодавством України про цінні папери і фондову біржу, і внесення змін у статут товариства.

Засновниками АТ можуть бути юридичні особи та громадяни.

Засновники АТ укладають між собою договір, що регламентує порядок здійснення ними спільної діяльності зі створення товариства, а також визначає відповідальність перед особами, що підписалися на акції, та третіми особами.

На засновників покладається солідарна відповідальність за зобов'язаннями, що виникли до реєстрації АТ.

**Переваги АТ:**

- необмежені можливості формування фінансових ресурсів шляхом емісії акцій і облігацій;
- високі можливості розвитку;
- висока конкурентоспроможність;

- можливість швидкого відчуження і придбання акцій, що уможливує швидке переливання капіталу з однієї сфери діяльності в іншу.

**Недоліки АТ:**

*порівняно з партнерськими установами охорони здоров'я*

- складність управління, зумовлена функціональною багатоструктурністю і низькою оперативністю прийнятих управлінських рішень;
- через широкий масштаб діяльності відсутність можливості оперативно реагувати на зміну ситуації в зовнішньому середовищі медичного бізнесу;
- відкритість інформації про результати діяльності може бути використана конкурентами з метою:
  - формування негативного іміджу закладу;
  - запозичення позитивного досвіду;
  - іншою;
- тривалий період організації АТ;
- необхідність формування великого за розміром статутного фонду;

*порівняно з державними закладами охорони здоров'я*

- при здійсненні медичної практики не мають права видавати листи непрацездатності;
- не мають права видавати медичні висновки, а також інші висновки встановлених зразків;
- не мають права виписувати рецепти на наркотичні та прирівняні до них засоби;
- не мають права призначати пацієнтам безкоштовні або за пільговими цінами медикаменти і товари медичного призначення.

**Товариство з обмеженою відповідальністю** — господарське товариство, статутний фонд якого поділений на частки, розміри яких визначають установчі документи.

Учасники ТОВ відповідають за його боргами в межах своїх вкладів. У випадках, передбачених установчими документами, учасники, які не повністю внесли вклади, відповідають за зобов'язаннями товариства також у межах невнесеної частини вкладу.

Розмір створюваного ТОВ статутного фонду не повинен бути менший від суми, еквівалентної 100 мінімальним заробітним платам ви-

ходячи зі ставки мінімальної заробітної плати на момент створення товариства.

Вищим органом управління такого закладу є збори його учасників, що обирають голову господарського товариства. Поточне управління діяльністю ТОВ здійснюється на колегіальних (дирекція) або єдиноначальних (головний лікар або директор) засадах. При цьому членами виконавчого органу, створеного для поточного управління закладом охорони здоров'я у формі ТОВ, можуть бути особи, які не є учасниками цього товариства.

Дирекція (головний лікар або директор) вирішує всі питання, пов'язані з діяльністю організації, крім тих, що входять у компетенцію зборів учасників. Однак збори учасників ТОВ мають право приймати рішення про делегування дирекції частини належних їм повноважень. Дирекція підвітна зборам учасників і покликана виконувати їх постанови. Директор (головний лікар) ТОВ не може бути водночас головою зборів учасників товариства.

Діяльність дирекції (директора, головного лікаря) контролює ревізійна комісія, що складається з учасників товариства. Члени дирекції не мають права входити до її складу.

Основним підводним камінням будь-якого закладу, що функціонує у формі ТОВ, є конфлікти між засновниками. Існує точка зору, що власне організаційно-правова форма ТОВ припускає наявність конфліктної ситуації. На думку дослідника А. С. Солопа, «ця форма власності, як правило, є недовговічною, тому що з плином часу первинно вкладений капітал і одержувана частка бізнесу не дає можливості багатьом її членам, що досягли певної могутності, широко розгорнути бізнес. Це пояснюється тим, що сильні і могутні співвласники, що стали такими після реальної участі в бізнесі і спочатку внесли виходячи зі своїх колишніх можливостей досить невеликий капітал, мають, скажімо, лише один голос. Натомість інший співвласник був заможнішою людиною й у результаті формування статутного фонду отримав, наприклад, вісім голосів. Отже, незалежно від подальшої участі у справі він одержує 80 % загальних прибутків бізнесу фірми, що не влаштовує інших співвласників. Вони більше від інших вкладають у бізнес фірми, мають сталі зв'язки, стабільний капітал і при цьому мають лише, наприклад, 10 % бізнесу фірми. Ця проблема призводить до того, що, ставши могутніми, колись не дуже заможні люди створюють уже власні фірми, залишаючи фірму, що поставила їх “на ноги”. Тому в закладах, що працюють у формі това-



риства з обмеженою відповідальністю, “навар” співвласники мають із взаємного “перетягування” бізнесу на правах найсильнішого, приховування доходів. Зазвичай співвласники таких фірм приховують свої справи один від одного. Їхнє правило гри: “красти в кожного”, “торгувати інформацією, отриманою від співвласників”, “закладати один одного”».

У зв'язку з тим, що медичний бізнес в Україні робить тільки перші кроки, основна частка невеликих лікувально-діагностичних установ функціонує у формі приватної власності або товариств з обмеженою відповідальністю.

**Товариство з додатковою відповідальністю** — господарське товариство, статутний фонд якого поділений на частки, розміри яких встановлюються установчими документами.

Учасники такого товариства відповідають за його боргами власними внесками до статутного фонду, у разі недостатності цих сум — додатково належним їм майном в однаковому для всіх учасників кратному розмірі до внеску кожного учасника.

Граничний розмір відповідальності учасників встановлюється в установчих документах.

Управління ТДВ здійснюється на тих же засадах, що й управління ТОВ.

#### **Переваги ТОВ і ТДВ:**

- порівняно з корпоративними закладами — відносна швидкість створення;
- порівняно з індивідуальним медичним підприємництвом
  - зростання фінансових можливостей, що сприяє наданню комплексу медичних послуг з діагностики, лікування і профілактики захворювань;
  - високі темпи розвитку;
  - солідарна відповідальність за зобов'язаннями закладу.

#### **Недоліки закладів охорони здоров'я у формі ТОВ і ТДВ:**

- порівняно з індивідуальним підприємництвом
  - нижчий рівень мотивації;
  - нижча оперативність прийняття управлінських рішень;
  - можливість внутрішніх конфліктів засновників з питань напрямів подання медичної допомоги;
  - нижча ефективність прийнятих рішень, розподілу прибутку тощо;

- порівняно з державним закладом охорони здоров'я при здійсненні медичної практики не мають права
  - видавати листи непрацездатності;
  - видавати медичні висновки та інші висновки встановлених форм;
  - виписувати рецепти на наркотичні та прирівняні до них лікарські засоби;
  - на одержання їх пацієнтами медикаментів і товарів медичного призначення безкоштовно або за пільговими цінами.

**Повне товариство** — господарське товариство, учасники якого здійснюють спільну підприємницьку діяльність і на яких покладається солідарна відповідальність за зобов'язаннями товариства всім їхнім майном.

Установчий договір про ПТ повинен визначати розмір частки кожного його учасника, розмір, склад та порядок внесення вкладів, форму їх участі у справах товариства. Справи ПТ ведуться за загальною згодою всіх його учасників. Справи можуть вести або всі його учасники, або один чи кілька з них, які діють від імені товариства. В останньому випадку обсяг повноважень учасників визначається дорученням, яке обов'язково підписують усі інші учасники ПТ.

Фірмова назва установи, що функціонує як ПТ, зазвичай складається з імені (або найменувань) усіх його учасників із доповненням слів “повне товариство”. Якщо використовується ім'я одного з учасників товариства, додаються слова “і компанія” або “повне товариство”. Наприклад, “Плехав і Ко”, “Полімедсервіс. ПТ”.

Особливість ПТ полягає в тому, що кожний його учасник здійснює медичну підприємницьку діяльність і діє від імені товариства. Тому для створення і діяльності ПТ немає потреби у статуті.

Основним установчим документом ПТ є установча угода, в якій визначаються розмір частки кожного учасника і форма їхньої участі в діяльності товариства.

Управляти діяльністю ПТ можуть усі його учасники, а також один або кілька з них. В останньому випадку обсяг повноважень учасників визначається дорученням, які повинні обов'язково підписати інші учасники товариства.

#### **Переваги ПТ:**

- швидка акумуляція значних коштів;
- привабливість для кредиторів, позаяк члени ПТ необмежено відповідальні за його зобов'язаннями;

- кожний член ПТ має право здійснювати підприємницьку діяльність від імені товариства.

**Недоліки ПТ:**

- ефективна діяльність можлива тільки за наявності повної довіри між членами ПТ;
- не може складатися з одного члена;
- кожний член ПТ солідарно відповідальний за його зобов'язаннями, тобто неефективна підприємницька діяльність одного з членів може призвести до банкрутства, у разі якого кожний член товариства відповідатиме не тільки особистим внеском, а й усім власним майном.

В Україні медичні установи у формі ТДВ і ПГТ не зажили популярності.

**Підприємство, засноване на власності об'єднання громадян** — установа, що на добровільних засадах об'єднали власну виробничу, наукову, комерційну та інші види діяльності, якщо інше не передбачено чинним законодавством України.

Підприємства можуть об'єднуватися в такі:

- **асоціації** — договірні об'єднання, створені для постійної координації господарської діяльності. Асоціація не має права втручатися у виробничу і комерційну діяльність будь-кого з її учасників;
- **корпорації** — договірні об'єднання, створені на основі поєднання виробничих, наукових та комерційних інтересів з делегуванням окремих повноважень централізованого регулювання діяльності кожного з учасників;
- **консорціуми** — тимчасові статутні об'єднання промислового і банківського капіталу для досягнення спільної мети;
- **концерни** — статутні об'єднання підприємств промисловості, наукових організацій, транспорту, банків, торгівлі та інших на основі повної фінансової залежності від одного підприємця або групи;
- інші об'єднання за галузевим, територіальним та іншими принципами.

Об'єднання діють на основі договору або статуту, що затверджується їх засновниками або власниками. Заклади, що входять до складу зазначених організаційних структур, зберігають права юридичної особи і на них поширюється дія Закону України “Про підприємництво”.

Рішення про створення об'єднання (установчий договір) і його статут погоджуються з Антимонопольним комітетом України у встановленому чинним законодавством порядку.

В зареєстроване в Україні об'єднання підприємств можуть входити підприємства інших держав. Порядок вступу до об'єднання у встановлених випадках регламентується чинним законодавством України про зовнішньоекономічну діяльність.

Об'єднання є юридичною особою, може мати самостійний і зведений баланси, розрахунковий та інші рахунки в установах банків, печатку із власним найменуванням. Реєструються об'єднання в порядку, встановленому Законом України "Про підприємства в Україні".

Об'єднання не відповідає за зобов'язаннями підприємств, що входять до його складу, а підприємства не відповідають за зобов'язаннями об'єднання, якщо інше не передбачено установчим договором (статутом).

## **ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ**

1. Загальні характеристики та особливості закладів охорони здоров'я.
2. Які критерії визначають макросередовища закладу охорони здоров'я?
3. Основні категорії споживачів послуг (товарів) закладів охорони здоров'я.
4. Нормативно-правові документи, що визначають та регламентують діяльність закладів охорони здоров'я в Україні.
5. Основні складові безпосереднього середовища закладу охорони здоров'я.
6. Специфічність конкуренції в галузі охорони здоров'я.
7. За якими ознаками класифікують заклади охорони здоров'я?
8. Основні типи закладів охорони здоров'я, що формують систему охорони здоров'я України.
9. Класифікація лікарняних закладів охорони здоров'я за сферами діяльності.
10. Які заклади формують санітарно-епідеміологічну службу України?
11. Основні особливості фармацевтичних (аптечних) закладів.

12. Класифікація закладів охорони здоров'я за організаційно-правовими формами діяльності.
13. Переваги та недоліки закладів охорони здоров'я, організованих у формі акціонерних товариств.
14. Недоліки та переваги закладів охорони здоров'я, організованих у формі ТОВ та ТДВ.

## **СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ТА РЕКОМЕНОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

### *Нормативно-правові акти*

1. *Конституція* України, прийнята Верховною Радою України від 28 червня 1996 року // ВВР України. — 1996. — № 3.
2. *Закон* України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” від 19 листопада 1992 р. // ВВР України. — 1993. — № 4.
3. *Закон* України “Про господарські товариства” від 19 вересня 1991 р. // ВВР України. — 1991. — № 49. — Ст. 682.
4. *Закон* України “Про підприємництво” // ВВР України. — 1991. — № 14. — Ст. 168.
5. *Закон* України “Про підприємства в Україні” // ВВР України. — 1991. — № 24. — Ст. 272.
6. *Положення* про державну санітарно-епідеміологічну службу України: Затв. постановою Кабінету Міністрів України № 1218 від 19 серпня 2002 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
7. *Наказ* Міністерства охорони здоров'я України “Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я” № 385 від 12 листопада 2002 р. (із змінами і доповненнями, внесеними Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 114 від 17 березня 2003 р.) // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.

*Навчально-методичні, наукові видання та підручники*

8. *Айсберг Є. О., Портер М., Браун Г.* Как активизировать конкуренцию в здравоохранении// Конкуренция. — М.: Издат. дом “Вильямс”, 2000. — 496 с.
9. *Белашанка В. А., Загорий Г. В., Усенко В. А.* Стратегическое управление и маркетинг в практике фармацевтических фирм: Учеб. изд. — К.: Триумф, 2001. — 368 с.
10. *Виханский О. С.* Стратегическое управление: Учебник. — 2-е изд. — М.: Гардарики, 1998. — 296 с.
11. *Гладун З. С.* Державне управління в галузі охорони здоров'я. — Тернопіль: Укрмедкнига, 1999. — 312 с.
12. *Гріфін Р., Яцура В.* Основи менеджменту: Підручник / Наук. ред. В. Яцура, Д. Олесневич. — Л.: БАК, 2001. — 624 с.
13. *Журавель В. И.* Основы менеджмента в системе здравоохранения. — К., 1994.
14. *Менеджмент в охороні здоров'я: Структура та поведінка організацій охорони здоров'я / За ред. С. Шортела, А. Калюжного.* — К.: Основи, 1998. — 560 с.
15. *Портер М.* Конкуренция. — М.: Издат. дом “Вильямс”, 2000. — 496 с.
16. *Радиш Я. Ф.* Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис, проблеми та шляхи реформування. — К.: Видво УАДУ, 2001. — 360 с.
17. *Робинс С., Коултер М.* Менеджмент. — 6-е изд. — М.: Издат. дом “Вильямс”, 2004. — 880 с.
18. *Солоп А.* Тайны бизнеса. — К.: УФІМБ, 1997. — 320 с.
19. *Хміль Ф. І.* Основы менеджменту: Підручник. — К.: Академвидав, 2003. — 608 с.
20. *Reynolds R. A., Rizzo J. A., Gonzalez M. L.* The cost of Medical Professional Liability // JAMA. — 1987. — V. 257. — P. 2776–2781.

## МЕНЕДЖМЕНТ НОВИХ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

### 6.1. Започаткування господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі ними

Відповідно до законів України “Про підприємництво” та “Про підприємства в Україні” підприємства створюються згідно з рішенням:

- власника (власників) майна або уповноваженого ним (ними) органу;
- підприємства-засновника;
- організації;
- трудового колективу.

Підприємство може бути створено за таких умов:

- у результаті виокремлення зі складу діючого підприємства;
- організації одного або кількох структурних підрозділів;
- на базі структурної одиниці діючих об'єднань за рішенням їх трудових колективів, якщо на це є згода власника або уповноваженого ним органу.

Підприємству може бути передана в колективну власність або надана в користування, у тому числі на умовах оренди, земельна ділянка в порядку, встановленому Земельним кодексом України.

Підприємство вважається створеним і набуває прав юридичної особи від дня його державної реєстрації. Державна реєстрація підприємств здійснюється відповідно до Закону України “Про підприємництво”.

Реєстрація господарської діяльності з медичної практики здійснюється міським районним виконкомом за місцем перебування суб'єкта підприємницької діяльності. Місцем перебування закладу є адреса, за якою розташовується постійно діючий орган, що здійснює управління. Місцем проживання підприємця є зареєстроване в установленому порядку постійне місце проживання.



Реєстрація господарської діяльності з медичної практики передбачає кілька етапів:

1. Підготовча робота з реєстрації медичної практики.
2. Організаційна робота з реєстрації медичної практики.

Перелік заходів, необхідних на кожному з етапів, та перелік документів, що забезпечують кожний з них, подані в табл. 6.1–6.4.

### **I. РЕЄСТРАЦІЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ, ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ НИМИ (із створенням юридичної особи)**

Господарську діяльність можна зареєструвати, послідовно дотримуючись схем, поданих у табл. 6.1 та 6.2.

*Таблиця 6.1*

#### **Етап 1. Підготовча робота з реєстрації господарської діяльності**

№ пор.	Етап	Необхідний захід	Вихідна документація
1	2	3	4
1	Рішення про започаткування господарської діяльності	1. Вибір виду господарської діяльності 2. Пошук партнерів з бізнесу 3. Підготовка бізнес-плану	Бізнес-план
2	Збори засновників	1. Вибір організаційно-правової форми підприємництва 2. Обрання керівника серед засновників або призначення головного лікаря, директора аптеки тощо	Виписка з протоколу зборів
3	Підготовка засновницьких документів	Підготовка Статуту або засновницького договору	Статут або засновницький договір
4	Підготовча робота	1. Одержання інформації у відповідному відділі райвиконкому, що відповідає за державну реєстрацію підприємницької діяльності, про особливості започатку-	1. Бланки реєстраційних карток (3 прим.)

Продовження табл. 6.1

1	2	3	4
		<p>вання господарської діяльності в районі</p> <p>2. Вибір банку і проведення попередніх переговорів щодо відкриття рахунка</p> <p>3. При заснуванні закладу у формі спільного підприємства з іноземною юридичною особою слід одержати документ про реєстрацію співзасновника на його батьківщині</p> <p>4. Укладення договору про оренду</p>	<p>2. Бланки заяв банківських карток (2 прим.)</p> <p>3. Документ про державну реєстрацію іноземного співзасновника*</p> <p>4. Договір про оренду</p>
5	Робота в нотаріальній конторі	<p>1. Нотаріально завірити у статуті підписи засновників, які є фізичними особами</p> <p>2. Завірити у статуті підпис представника засновника — юридичної особи</p> <p>3. Завірити нотаріально зразки підписів засновників на банківській картці</p> <p>4. За наявності засновника — юридичної особи слід завірити копію його реєстраційного свідоцтва</p> <p>5. Завірити нотаріальну копію угоди про оренду</p>	<p>1. Статут із завіреними підписами</p> <p>2. Статут із завіреними підписами</p> <p>3. Банківська картка із завіреними підписами засновників</p> <p>4. Завірена копія реєстраційного свідоцтва засновника — юридичної особи</p> <p>5. Завірена копія угоди про оренду</p>

\* Іноземна юридична особа відповідним документом засвідчує свою реєстрацію у країні місцезнаходження (витяг із торговельного, банківського або судового реєстра тощо). Цей документ має бути засвідчений згідно з чинним законодавством країни його видачі, перекладений українською мовою та легалізований у консульській установі України, якщо міжнародними договорами, у яких бере участь Україна, не передбачено іншого. Зазначений документ може бути також завіреним у посольстві відповідної держави в Україні та легалізований в Міністерстві закордонних справ України.

1	2	3	4
6	Формування статутного фонду	Сплата власником (власниками) внеску до статутного фонду суб'єкта підприємницької діяльності в розмірі, передбаченому чинним законодавством України	Довідка з банку про внесення на рахунок відповідної суми

Таблиця 6.2

**Етап 2. Організаційна робота з реєстрації господарської діяльності**

№ пор.	Необхідний захід	Документи, що надаються
1	2	3
1	Реєстрація господарської діяльності в держадміністрації* (після одержання свідоцтва про державну реєстрацію необхідно зробити кілька копій)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Копія рішення засновників про створення юридичної особи</li> <li>2. Статут</li> <li>3. Реєстраційна картка</li> <li>4. Документ, що засвідчує сплату власником (власниками) внеску до статутного фонду суб'єкта підприємницької діяльності в розмірі, передбаченому чинним законодавством України, або довідка банку про формування 30 % статутного фонду (у разі реєстрації ТОВ)</li> <li>5. Документ про сплату реєстраційного збору</li> </ol>

\* Дата подання документів фіксується у книзі реєстрації. Від цього дня починається термін, відведений для державної реєстрації. Після спливу встановленого терміну реєстраційний відділ райдержадміністрації видає свідоцтво про державну реєстрацію, підписане державним реєстратором. Його підпис завіряється печаткою. Про видання свідоцтва робиться запис у реєстраційній книзі. Реєстраційний відділ райдержадміністрації повинен надіслати реєстраційні картки для постановки на облік в органи держстатистики, податкову інспекцію, пенсійний фонд, фонд соціального страхування, центр зайнятості.

Закінчення табл. 6.2

1	2	3
		6. В особливих випадках можуть надаватися додаткові документи, що були отримані на підготовчих етапах 4.3 і 5.4
2	Реєстрація господарської діяльності в районній податковій інспекції адміністрації	1. Реєстраційна заява керівника і головного бухгалтера закладу 2. Документ про сплату встановленої суми за свідоцтво
3	Одержання дозволу на виготовлення печатки в районному відділі внутрішніх справ (після одержання дозволу на документі слід поставити відмітку районного відділу внутрішніх справ про дозвіл на виготовлення печаток і штампів)	1. Заява з проханням про дозвіл на виготовлення печатки 2. Зразки печаток і штампів 3. Документ про сплату збору 4. Копія свідоцтва про державну реєстрацію
4	Виготовлення печаток і штампів	Дозвіл районного відділу внутрішніх справ на виготовлення печаток і штампів
5	Відкриття рахунка в банку	Перелік документів згідно з Інструкцією НБУ від 12.11.03 № 492 (із змінами та доповненнями)

## II. РЕЄСТРАЦІЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ, ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ НИМИ (підприємницька діяльність без створення юридичної особи)

Медична практика може здійснюватися у вигляді індивідуального підприємства, заснованого на приватній власності лікаря і винятково на його праці. Такий заклад охорони здоров'я є суб'єктом господарської діяльності з правами фізичної особи. Його реєстрація більш спрощена.

Право на підприємницьку діяльність без створення юридичної особи можна зареєструвати, послідовно дотримуючись схем, поданих у табл. 6.3 та 6.4.

*Таблиця 6.3*

### **Етап 1. Підготовча робота з реєстрації індивідуальної господарської діяльності**

№ пор.	Етап	Необхідний захід	Вихідна документація
1	Рішення про започаткування господарської діяльності без створення юридичної особи	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вибір виду господарської діяльності</li> <li>2. Підготовка бізнес-плану</li> </ol>	Бізнес-план
2	Підготовча робота	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одержання інформації у відповідному відділі держвиконкому, що відповідає за державну реєстрацію підприємницької діяльності, про особливості започаткування індивідуальної господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами в районі</li> <li>2. Вибір банку і проведення попередніх переговорів стосовно відкриття рахунка</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Бланки реєстраційних карток</li> <li>2. Бланки заяв і банківських карток (2 прим.)</li> </ol>

### Етап 2. Організаційна робота з реєстрації індивідуальної господарської діяльності

№ пор.	Необхідний захід	Документи, що надаються
1	Реєстрація індивідуальної господарської діяльності в райдержадміністрації* (після одержання свідоцтва про державну реєстрацію необхідно зробити кілька копій)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реєстраційні картки — картка водночас є заявою про державну реєстрацію</li> <li>2. Копія довідки про присвоєння ідентифікаційного номера фізичної особи — платника податків</li> <li>3. Квитанція про оплату реєстраційного збору</li> <li>4. Документ, що засвідчує особу підприємця (паспорт)</li> </ol>
2	Реєстрація індивідуальної підприємницької діяльності в районній податковій інспекції	Здійснюється держреєстратором
3	Робота з нотаріусом: <ul style="list-style-type: none"> <li>• нотаріально завіряється підпис підприємця на заповнених банківських картках (2 прим.);</li> <li>• нотаріально завіряються копії реєстраційного свідоцтва</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Квитанція про сплату державного збору за нотаріально завіреними документами</li> <li>2. Паспорт</li> </ol>
4	Одержання дозволу на виготовлення печатки	Перелік документів за Наказом МВД України від 11.01.99 № 17 (із змінами та доповненнями)

\* При прийнятті документів у реєстраційній картці потрібно проставити ідентифікаційний код, що згодом буде номером свідоцтва про державну реєстрацію індивідуальної господарської діяльності. Дата подання документів фіксується у книзі реєстрації. Від цього дня відлічується термін, відведений для державної реєстрації. Після спливу встановленого терміну реєстраційний відділ держадміністрації видає свідоцтво про державну реєстрацію, що має бути підписане державним реєстратором. Його підпис завіряється печаткою. Про видання свідоцтва робиться запис у реєстраційній книзі.

Реєстраційний відділ райдержадміністрації повинен надіслати реєстраційні картки для постановки на облік в органи держстатистики і органи податкової інспекції, пенсійний фонд, фонд соціального страхування і центр зайнятості.

1	2	3
5	Виготовлення печаток і штампів	1. Дозвіл районного відділу внутрішніх справ на виготовлення печаток і штампів 2. Зразки печаток і штампів
6	Відкриття рахунка в банку	Перелік документів згідно з Інструкцією НБУ від 12.11.03 № 492 (із змінами та доповненнями)

Порядок державної реєстрації суб'єктів підприємницької діяльності, їх перереєстрація та скасування державної реєстрації регламентується відповідно Законом України “Про державну реєстрацію юридичних та фізичних осіб — підприємців”.

**Підстави для скасування державної реєстрації.** Скасування державної реєстрації суб'єкта підприємницької діяльності — юридичної особи здійснюється органом державної реєстрації за заявою власника (власників) або уповноваженого ним (ними) органу, а також на підставі рішення господарського суду в таких випадках:

- визнання недійсними або такими, що суперечать законодавству, установчих документів;
- здійснення діяльності, що суперечить установчим документам та чинному законодавству України;
- несвоєчасного повідомлення суб'єктом підприємницької діяльності про зміну його назви, організаційної форми, форми власності та місцезнаходження;
- визнання суб'єкта підприємницької діяльності банкрутом (у випадках, передбачених чинним законодавством України);
- неподання протягом року до органів державної податкової служби податкових декларацій, документів бухгалтерської звітності згідно з чинним законодавством України.

**Підстави для скасування державної реєстрації суб'єкта підприємницької діяльності — фізичної особи.** Скасування державної реєстрації суб'єкта підприємницької діяльності — фізичної особи здійснюється органом державної реєстрації за заявою підприємця — громадянина, а також на підставі рішення суду (господарського суду) у таких випадках:



- здійснення діяльності, що суперечить чинному законодавству України;
- несвоечасного повідомлення підприємцем-громадянином про зміну свого постійного або тимчасового місця проживання;
- неподання протягом року до органів державної податкової служби податкових декларацій, документів бухгалтерської звітності згідно з чинним законодавством України.

**Порядок скасування державної реєстрації господарської діяльності юридичної особи.** Скасування державної реєстрації суб'єкта підприємницької діяльності — юридичної особи здійснюється органом державної реєстрації шляхом виключення його з Реєстру суб'єктів підприємницької діяльності після вжиття ліквідаційною комісією заходів щодо ліквідації суб'єкта підприємницької діяльності та подання до органу державної реєстрації таких документів:

- заяви (рішення) власника (власників) або уповноваженого ним (ними) органу або рішення господарського суду у випадках, передбачених чинним законодавством України;
- акта ліквідаційної комісії з ліквідаційним балансом, затвердженого органом, що призначив ліквідаційну комісію;
- довідки аудитора, якщо це необхідно відповідно до вимог чинного законодавства України для перевірки достовірності ліквідаційного балансу;
- довідки установ банків про закриття рахунків;
- довідки органу державної податкової служби про зняття з обліку;
- підтвердження про опублікування у друкованих засобах масової інформації оголошення про ліквідацію суб'єкта підприємницької діяльності;
- довідки архіву про прийняття документів, що підлягають довготривалому зберіганню;
- довідки органу внутрішніх справ про прийняття печаток і штампів;
- оригіналів установчих документів (статут, установчий договір);
- свідоцтва про державну реєстрацію.

Скасування державної реєстрації позбавляє суб'єкта підприємницької діяльності статусу юридичної особи і є підставою для виключення його з Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України.

**Скасування державної реєстрації суб'єкта підприємницької діяльності — фізичної особи** здійснюється шляхом виключення його з Реєстру суб'єктів підприємницької діяльності на підставі таких документів:

- особистої заяви підприємця-громадянина або рішення суду (господарського суду) у випадках, передбачених чинним законодавством України;
- довідки органу державної податкової служби про зняття з обліку;
- довідки установ банків про закриття рахунків;
- довідки органу внутрішніх справ про здачу печаток і штампів;
- оригіналу свідоцтва про державну реєстрацію.

Орган державної реєстрації у 10-денний термін інформує відповідні органи державної податкової служби та державної статистики про скасування державної реєстрації суб'єкта підприємницької діяльності. Реєстраційна справа суб'єкта підприємницької діяльності, державну реєстрацію якого скасовано, передається органом державної реєстрації до місцевої державної архівної установи у встановленому порядку.

## **6.2. Ліцензування господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі ними**

### **6.2.1. Загальні засади ліцензування підприємницької діяльності**

Для здійснення певних видів господарської діяльності суб'єкти підприємницької діяльності мають отримати спеціальний дозвіл — ліцензію.

**Ліцензія** — документ державного зразка, що засвідчує право ліцензіата здійснювати зазначений у ньому вид господарської діяльності упродовж встановленого терміну в разі виконання ліцензійних умов.

Ліцензія становить єдиний документ дозвільного характеру, який дає право здійснювати певний вид господарської діяльності, що відповідно до чинного законодавства України підлягає обмеженню.

Закон України “Про ліцензування певних видів господарської діяльності” від 1 червня 2000 р. визначає види господарської діяль-

ності, що підлягають ліцензуванню, порядок їх ліцензування, встановлює державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення чинного законодавства у сфері ліцензування.

Відповідно до цього Закону ліцензуванню підлягають:

- виробництво лікарських засобів;
- оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами;
- медична практика.

Суб'єкти підприємницької діяльності повинні здійснювати господарську діяльність за вибраним видом з дотриманням ліцензійних умов.

**Ліцензійні умови** — встановлений з урахуванням вимог чинного законодавства України вичерпний перелік обов'язкових для виконання організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог при здійсненні видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

Ліцензійні умови та порядок контролю за їх дотриманням затверджується спільним наказом спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування та органу ліцензування. Розпорядження спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування, прийняті в межах його компетенції, обов'язкові для виконання органами виконавчої влади та місцевого самоврядування, юридичними особами всіх форм власності, а також фізичними особами — суб'єктами підприємницької діяльності.

**Орган ліцензування** відповідальний за таке:

- забезпечення виконання чинного законодавства України у сфері ліцензування;
- затвердження спільно зі спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування ліцензійних умов здійснення певного виду господарської діяльності та порядку контролю за їх додержанням;
- видачу та переоформлення ліцензій, видачу дублікатів ліцензій на певний вид господарської діяльності, прийняття рішення про визнання ліцензій недійсними;
- здійснення у межах своєї компетенції контролю за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов;
- видачу розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов;
- анулювання ліцензій на певний вид господарської діяльності;
- формування і ведення ліцензійного реєстру.

Ліцензія видається органами ліцензування, перелік яких встановлений Постановою Кабінету Міністрів України “Про затвердження переліку органів ліцензування” № 1698 від 14 листопада 2000 р. Органи ліцензування для різних видів господарської діяльності, пов’язаної з охороною здоров’я, подано в табл. 6.5.

Таблиця 6.5

**Органи ліцензування різних видів господарської діяльності**

Орган ліцензування	Вид господарської діяльності
Міністерство охорони здоров’я України	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дезінфекційні, дезинсекційні, дератизаційні роботи</li> <li>• Медична практика</li> <li>• Переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів</li> </ul>
Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Виробництво лікарських засобів</li> <li>• Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами і виробами медичного призначення</li> <li>• Виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуск, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</li> </ul>

До процесу ліцензування належать видача, переоформлення та анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень чинного законодавства України у сфері ліцензування.

**6.2.2. Ліцензування господарської діяльності з медичної практики**

**Медична практика** — діяльність, пов’язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на поліпшення здоров’я, підвищення рівня санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, а також на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями, реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту.

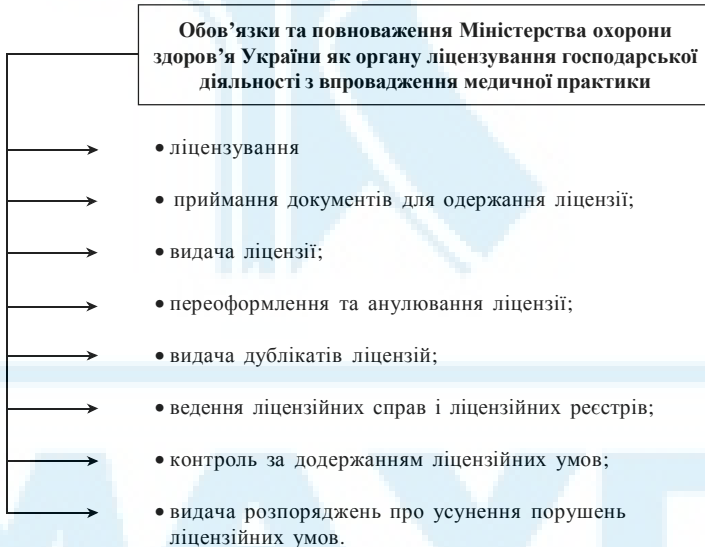
Відповідно до ст. 16, 17 та 33 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” медична допомога може подава-

тися в медичних закладах і за допомогою індивідуального підприємства, тому:

**об'єктом ліцензування є як юридичні, так і фізичні особи, зареєстровані в Україні як суб'єкти підприємницької діяльності.**

Разом з тим згідно з чинним законодавством України медична практика може здійснюватися за наявності ліцензії. Ліцензія на здійснення медичної практики — це документ державного зразка, що засвідчує право ліцензіата на провадження зазначеного в ньому виду діяльності з медичної практики упродовж встановленого терміну та за умови виконання ним ліцензійних умов.

Ліцензування є не тільки способом одержання дозволу на здійснення певного виду медичної діяльності, а й способом здійснення державного контролю за якістю надання медичних послуг. На МОЗ України покладаються певні обов'язки за умови надання повноважень органу ліцензування господарської діяльності з медичної практики (рис. 6.1).



**Рис. 6.1. Обов'язки та повноваження Міністерства охорони здоров'я України як органу ліцензування господарської діяльності з впровадження медичної практики**

Ліцензування медичної діяльності здійснюється за таких умов:

- заснування нового медичного закладу;
- реєстрації медичних закладів колективної та приватної форми власності;
- зміни організаційно-правової форми суб'єкта ліцензування;
- зміни форми власності;
- зміни назви медичного закладу;
- спливу терміну дії ліцензії (для її подовження);
- зміни (введенні нового) виду медичної діяльності.

Термін дії ліцензії — три роки.

При здійсненні господарської діяльності з медичної практики ліцензіат повинен дотримувати нормативно-правової бази, викладеної в таких документах:

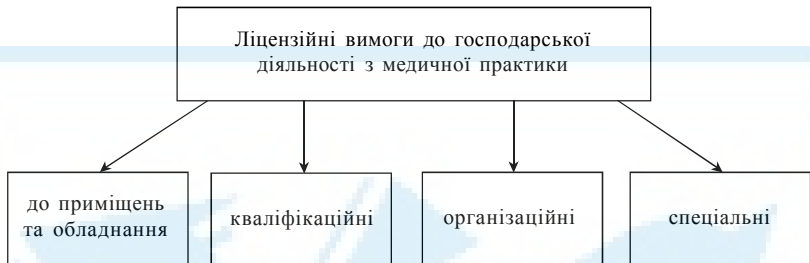
**законах України**

- “Основи законодавства України про охорону здоров'я”,
- “Про господарські товариства”,
- “Про підприємства в Україні”,
- “Про підприємництво”,
- “Про ліцензування певних видів господарської діяльності”,
- “Про захист прав споживачів”,
- “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”,
- “Про захист населення від інфекційних хвороб”,
- “Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення”,
- “Про лікарські засоби”,
- “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів”,
- “Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними”,
- “Про психіатричну допомогу”,
- “Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині”;

**постанові Кабінету Міністрів України** “Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я” № 765 від 15 червня 1997 р.,

**наказах Міністерства охорони здоров'я України** про організацію та подання медико-санітарної допомоги населенню.

Медична практика повинна здійснюватися суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на певний вид медичної практики (рис. 6.2).



*Рис. 6.2. Види ліцензійних вимог до господарської діяльності з медичної практики*

### **Вимоги до приміщень та обладнання при здійсненні медичної практики**

Господарську діяльність заклади охорони здоров'я мають право здійснювати за наявності:

- приміщень, що відповідають санітарним нормам та правилам. Відповідність стану приміщень встановленим вимогам засвідчується висновком закладу державної санітарно-епідеміологічної служби за місцем здійснення медичної практики;
- приладів, обладнання. Медичні заклади, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики, повинні бути оснащені відповідно до затвердженого МОЗ України Табеля оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбулаторно-поліклінічних закладів, стаціонарних відділень лікарень. Засоби вимірювальної техніки повинні бути метрологічно повірені.

### **Кваліфікаційні вимоги до здійснення медичної практики**

Згідно зі ст. 74 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” медичну практику можуть здійснювати особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Такі вимоги встановлені наказом МОЗ України “Про подальше удосконалення атестації лікарів” № 359 від 19 грудня 1997 р. та затвердженим МОЗ України Переліком вищих навчальних закладів I–IV рівнів акредитації.

Відповідність спеціальним освітнім та кваліфікаційним вимогам повинна засвідчуватися такими документами:

- дипломом державного зразка про медичну освіту;



- сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим вищими медичними навчальними закладами, закладами післядипломної освіти III–IV рівня акредитації;
- посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальністю;
- свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних працівників, виданим вищими медичними навчальними закладами (закладами післядипломної освіти) I–III рівня акредитації;
- документом, що підтверджує стаж роботи за спеціальністю на момент подання заяви. Таким документом може бути копія трудової книжки з даними за останні п'ять років.

#### **Додаткові кваліфікаційні вимоги**

Особи без спеціальної освіти, які прагнуть отримати ліцензію на медичну практику в галузі народної та нетрадиційної медицини, повинні відповідати кваліфікаційним вимогам, встановленим наказом МОЗ України “Про надання спеціального дозволу на медичну діяльність у галузі народної і нетрадиційної медицини” № 195 від 10 серпня 2000 р.

Лікарі, які не працюють понад три роки за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до медичної практики після стажування відповідно до наказу МОЗ України “Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності” № 48 від 17 березня 1993 р.

Фахівці, які пройшли медичну підготовку в навчальних закладах зарубіжних країн, допускаються до професійної діяльності в Україні після перевірки їх кваліфікації. Відповідним наказом МОЗ України затверджено Порядок допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн.

#### **Організаційні вимоги до здійснення медичної практики**

Обов'язки суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику:

- дотримувати чинних санітарно-гігієнічних і протиепідемічних норм, правил і нормативів, у тому числі правил асептики і антисептики;
- дотримувати вимог експлуатації та застосування виробів медичного призначення, матеріалів відповідно до інструкцій із застосування та технічних паспортів;

- дотримувати вимог щодо ведення медичної документації за формами державної статистичної звітності. Такі форми затверджені спільним наказом МОЗ України та Держкомстату України “Про затвердження форм державної статистичної звітності з питань охорони здоров’я та інструкцій щодо їх заповнень” № 256/184 від 31 липня 2000 р. Кожний лікувально-профілактичний заклад незалежно від організаційно-правової форми повинен надавати у встановлені терміни звіти до територіальних органів медичної статистики та обласних центрів медичної статистики;
- подавати першу невідкладну медичну допомогу хворим, які перебувають у критичному для життя стані, а також у разі нещасного випадку та гострих захворювань;
- дотримувати вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю, крім випадків, передбачених чинним законодавством України.

Існують спеціальні ліцензійні вимоги до медичної практики. Медичну практику повинні здійснювати ліцензіати за зазначеними в ліцензії спеціальностями відповідно до Номенклатури лікарських спеціальностей та обсягів, встановлених кваліфікаційними характеристиками, що затверджуються МОЗ України.

При здійсненні медичної практики рецепти для отримання пацієнтами медикаментів і виробів медичного призначення видаються відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби та виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України № 117 від 30 червня 1994 р.

Суб’єкти господарської діяльності при здійсненні медичної практики повинні дотримувати вимог Порядку та умов обов’язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок:

- інфікування вірусом імунодефіциту людини при виконанні ними професійних обов’язків;
- настання в цьому зв’язку інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції. Порядок такого страхування затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 1642 від 16 жовтня 1998 р.

Перелік організаційних заходів з ліцензування медичної практики на правах юридичної та фізичної осіб наведено в табл. 6.6, 6.7.

Таблиця 6.6

**Організаційна робота з ліцензування медичної практики  
(на правах юридичної особи)**

Вжитий захід	Документи, що надаються
1	2
1. Подання документів для ліцензування медичної практики до Міністерства охорони здоров'я України*	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заява</li> <li>2. Нотаріально завірена копія статуту</li> <li>3. Нотаріально завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію суб'єкта підприємницької діяльності із зазначенням ідентифікаційного коду</li> <li>4. Документи про відповідність керівника медичного закладу таким кваліфікаційним вимогам: <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Диплом про медичну освіту, виданий: <ul style="list-style-type: none"> <li>– вищим навчальним закладом України III–IV рівня акредитації;**,*</li> <li>– вищим навчальним закладом ЄСРСР</li> </ul> </li> <li>4.2. Посвідчення (довідка) про підвищення кваліфікації за останні п'ять років, видане державними вищими навчальними закладами, закладами підвищення кваліфікації та перепідготовки кадрів</li> <li>4.3. Посвідчення про присвоєння (підвищення) відповідної кваліфікаційної категорії</li> <li>4.4. Сертифікат про присвоєння звання лікаря-спеціаліста</li> </ol> </li> </ol>

\* Заяви суб'єктів підприємницької діяльності розглядає ліцензійна комісія МОЗ України під головуванням заступника міністра.

Рішення про видачу ліцензії приймається за таких умов:

- відсутності зауважень до поданих документів;
- правової та спеціальної експертизи.

Рішення про видачу ліцензії повинно бути прийняте в термін до 30 днів від дня подання заяви та супровідних документів.

\*\* Особи, що одержали вищу медичну освіту в навчальних закладах зарубіжних держав, можуть бути допущені до медичної підприємницької діяльності після перевірки їхньої кваліфікації у встановленому порядку згідно з наказом МОЗ України "Про порядок допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах закордонних країн" № 118-з від 19 серпня 1994 р.

Закінчення табл. 6.6

1	2
	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. За наявності самостійно функціонуючих структурних підрозділів додаються документи, що свідчать про їх наявність, і реквізити</li> <li>6. Згода місцевого органу державної влади на створення медичного закладу</li> <li>7. Згода обласного (міського) управління охорони здоров'я при держадміністрації на одержання ліцензії на медичну практику</li> <li>8. Документ про переведення МОЗ України коштів за видачу ліцензії</li> </ol>
<p>2. Одержання ліцензії.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• У ліцензії повинен бути зазначений орган, що її видав, найменування закладу охорони здоров'я, його адреса, ідентифікаційний код, вид діяльності, на який видана ліцензія, особливі умови, дата видачі, номер, термін дії ліцензії</li> <li>• Ліцензія підписується головою ліцензійної комісії або його заступником і скріплюється печаткою МОЗ України</li> <li>• Ліцензія повинна бути зареєстрована у книзі обліку ліцензій МОЗ України.</li> <li>• Ліцензія видається представникові закладу</li> <li>• Ліцензія може бути отримана і поштою, однак такий випадок необхідно зазначити в заяві</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Доручення на одержання ліцензії</li> <li>2. Документ, що засвідчує особу (паспорт, посвідчення)</li> </ol>

Таблиця 6.7

**Організаційна робота з ліцензування медичної практики  
(на правах фізичної особи)**

Вжитий захід	Документи, що надаються
1	2
<p>1. Подання документів на ліцензування в МОЗ України</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заява</li> <li>2. Нотаріально завірена копія свідоцтва про державну реєстрацію суб'єкта підприємницької діяльності із зазначенням ідентифікаційного коду</li> <li>3. Копії документів, що свідчать про рівень освіти і кваліфікації підприємця:               <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Диплом про медичну освіту, виданий:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– вищим навчальним закладом України III–IV рівня акредитації;</li> <li>– вищим навчальним закладом СРСР</li> </ul> </li> <li>3.2. Посвідчення (довідка) про підвищення кваліфікації за останні п'ять років, видане державними вищими навчальними закладами, закладами підвищення кваліфікації та перепідготовки кадрів або іншими організаціями, що мають право видавати відповідні документи державного зразка</li> </ol> </li> <li>4. Посвідчення про присвоєння (підвищення) відповідної кваліфікаційної категорії</li> <li>5. Сертифікат про присвоєння звання лікаря-спеціаліста</li> <li>6. Дозвіл місцевого органу охорони здоров'я на одержання ліцензії</li> <li>7. Копія трудової книжки підприємця, завірена за місцем роботи або нотаріально</li> <li>8. Документ про переведення МОЗ України коштів за видачу ліцензії</li> </ol>
<p>2. Одержання ліцензії.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• У ліцензії повинен бути зазначений орган, що її видав, найменування закладу, його адреса, ідентифікаційний код, вид діяльності, на який видана ліцензія, особливі умови, дата видачі, номер, термін дії ліцензії</li> </ul>	<p>Документ, що засвідчує особу (паспорт)</p>

1	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ліцензія підписується головою ліцензійної комісії або його заступником і скріплюється печаткою МОЗ України</li> <li>• Ліцензія повинна бути зареєстрована у книзі обліку ліцензій МОЗ України</li> <li>• Ліцензія видається підприємцю</li> <li>• Ліцензія може бути отримана також поштою</li> </ul>	

### **Державний контроль за дотриманням умов і правил підприємницької діяльності з медичної практики**

Згідно зі ст. 22 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за дотриманням чинного законодавства про охорону здоров’я, державних стандартів, критеріїв і вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров’я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій.

До **суб’єктів контролю і нагляду** за дотриманням умов і правил підприємницької діяльності з медичної практики належать:

- Міністерство охорони здоров’я України;
- Міністерство охорони здоров’я Автономної Республіки Крим;
- управління охорони здоров’я обласних, Київської і Севастопольської міських державних адміністрацій;
- Ліцензійна палата при Міністерстві економіки України;
- інші уповноважені органи і установи.

До **об’єктів контролю та нагляду** за дотриманням умов і правил підприємницької діяльності з медичної практики належать:

- заклади охорони здоров’я різних організаційно-правових форм, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики на правах юридичної особи;
- фізичні особи, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики на правах фізичної особи;

- параметри діяльності закладів, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики;
- ліцензійні умови та правила здійснення господарської діяльності з медичної практики.

Завдання адміністративного контролю за дотриманням умов господарської діяльності з медичної практики подано на рис. 6.3.

**Підприємець зобов'язаний забезпечити належні умови для перевірки умов ліцензування тільки за наявності у перевіряючого відповідних документів — завдань на здійснення державного контролю.**

Перевірка здійснюється тільки у присутності власника, керівника медичного закладу або його представника.

При цьому зауважимо, що дотримання умов і правил здійснення господарської діяльності з медичної практики перевіряють за розпорядженням МОЗ України, органів виконавчої влади або за їх дорученням інших органів.

За результатами перевірки дотримання суб'єктами підприємницької діяльності умов і правил здійснення медичної практики оформлюється відповідний акт, де зазначаються дата складання акту; назва і місце реєстрації медичного закладу, що перевіряється; номер і дата видачі ліцензії; склад комісії; прізвище керівника установи і осіб, які були присутні при перевірці.

В акті фіксуються виявлені порушення в діяльності медичного закладу (рис. 6.3) з посиланням на законодавчі акти і нормативні документи. Наприкінці акту вказуються конкретні рекомендації з усунення порушень та недоліків, визначається термін їх ліквідації. Акти перевірки підписують члени комісії і керівник (або представник) медичного закладу.

Один примірник акту перевірки залишається в медичному закладі, що перевірявся. Якщо медичний заклад має кілька самостійних підрозділів, то перевіряється кожний з них, потім складаються проміжні акти перевірки структурного підрозділу, після чого складається зведений акт.

У разі виявлення істотних порушень акт протягом 10 днів подається до Ліцензійної палати МОЗ України для ухвалення рішення про призупинення або анулювання дії ліцензії на право здійснення медичної практики.

Контроль за дотриманням ліцензійних умов здійснення господарської діяльності з медичної практики належить до державного ві-





**Рис. 6.3. Завдання контролю за дотриманням ліцензійних умов господарської діяльності з медичної практики**

домчого контролю за якістю подання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я. Як і будь-який інший вид контролю, він насамперед має профілактичне значення і виконує важливу захисну функцію.

Вимоги до державного контролю за якістю надання медичних послуг такі:

- *постійність* — контроль повинен здійснюватися постійно з певними інтервалами (як правило, не частіше одного разу на рік);
- *оперативність* — контроль повинен здійснюватися своєчасно або з деяким випередженням;
- *об'єктивність* — висновки контролерів повинні бути аргументовані, базуватися на достовірних фактах діяльності медичного закладу;
- *масовість* — контроль має поширюватися на всі лікувально-профілактичні заклади незалежно від виду медичної практики;
- *дієвість* — за результатами перевірок повинні вживатися заходи, спрямовані на усунення виявлених недоліків зі здійснення медичної практики;
- *плановість* контролю сприяє уникненню зайвого контролю; запобігає залученню до нього великої кількості спеціалістів; запобігає ситуації, коли деякі медичні заклади або види медичної практики залишаються неконтрольованими.

Заходи **забезпечення ефективності державного контролю** за медичною практикою:

- забезпечення спілкування між працівниками органу контролю (міського або обласного управлін'я охорони здоров'я при держадміністрації) та особами, діяльність яких контролюється (головним лікарем, власником закладу);
- уникнення надто прискіпливого контролю за діяльністю медичного закладу, коли увага керівників закладу повністю переключасться на перевіряючі органи, а не на потреби пацієнта;
- впровадження інформаційно-управлінської системи контролю;
- використання інформації, що надійшла до органів державного управління за результатами контролю, для прийняття управлінських рішень про охорону громадського здоров'я.

### **6.2.3. Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ними**

Державний контроль за господарською діяльністю з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюється на підставі базового документа — наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і МОЗ України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами” [7].

Дія цього наказу поширюється на всіх суб’єктів господарювання незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, а також на фізичних осіб — суб’єктів підприємницької діяльності, які здійснюють діяльність у медичній галузі.

Ліцензуванню підлягають:

- виробництво лікарських засобів;
- оптова торгівля лікарськими засобами;
- роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Ліцензування здійснюється Державним департаментом з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення. До сфер діяльності Держдепартаменту належать такі:

- приймання документів, що подаються для одержання ліцензії;
- видача, переоформлення і анулювання ліцензій;
- видача дублікатів ліцензій;
- ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів;
- контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов;
- видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов.

Для одержання ліцензії суб’єкт господарювання подає до Держдепартаменту заяву та документи, аналогічні документам, зазначеним у п. 6.2.1.

Термін прийняття Держдепартаментом рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі не повинен перевищувати десяти робочих днів від дати надходження заяви та документів. При прийнятті рішення про видачу ліцензії на підставі відповідного висновку розглядається відповідність вимогам до фармацевтичної діяльності:

- матеріально-технічної бази;
- нормативно-правової бази;
- кваліфікації персоналу суб’єкта господарської діяльності.

Ліцензування є однією з форм державного контролю за здійсненням господарської діяльності за такими напрямками:

- виробництво лікарських засобів;
- оптова торгівля лікарськими засобами;
- роздрібна торгівля лікарськими засобами та товарами медичного призначення.

В основу державного контролю покладено низку **вимог до здійснення господарської діяльності**:

- забороняється торгівля лікарськими засобами, термін придатності яких минув, або неякісними лікарськими засобами та за відсутності сертифікату якості, що видається виробником;
- забороняється торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва;
- торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та аптечні бази (склади);
- аптека, аптечна база (склад) мають право функціонувати з дозволу і під контролем державних органів;
- аптека, аптечна база (склад) повинні пройти державну акредитацію протягом року від дати отримання ліцензії;
- суб'єкт господарювання повинен забезпечити:
  - відповідність матеріально-технічної бази вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості лікарських засобів та торгівлі ними;
  - дотримання вимог чинного законодавства України щодо якості лікарських засобів під час виробництва, транспортування, зберігання та торгівлі;
  - наявність підрозділу або фахівця з контролю якості лікарських засобів чи наявності договору з акредитованою лабораторією, що здійснює аналіз якості лікарських засобів;
  - наявність плану термінових дій щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення з торгівлі лікарських засобів і вжиття заходів щодо повернення продавцю (виробнику) лікарських засобів або їх знищення та утилізації;
  - зберігання та надання контрольним органам для перевірок документів, що фіксують закупівлю, виробництво, зберігання, транспортування, знищення або утилізацію лікарських засобів.

### ***Ліцензійний контроль за здійсненням господарської діяльності з виробництва лікарських засобів***

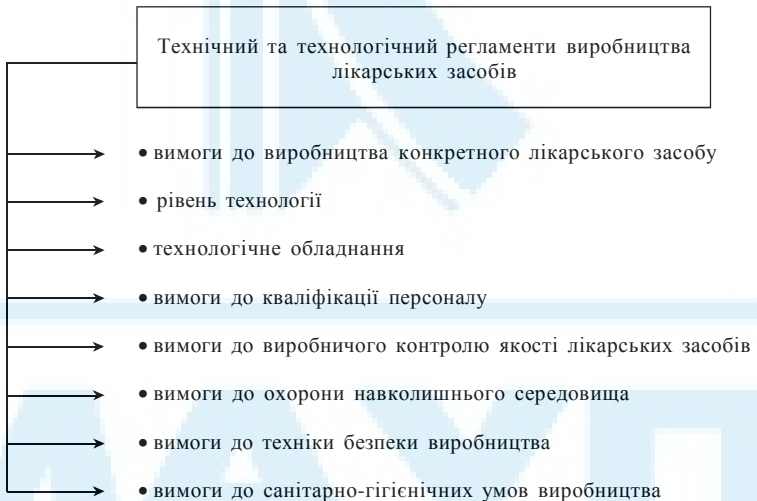
До виробництва допускаються лікарські засоби після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених Законом України “Про лікарські засоби”.

Виробництво лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог Державної Фармакопеї, інших нормативно-технічних документів, що встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості.

Виробництво лікарських засобів може здійснюватись за наявності такої документації:

- технічного та технологічного регламентів виробництва лікарських засобів;
- аналітичної нормативної документації, розробленої відповідно до встановлених нормативних документів та стандартів медичної та мікробіологічної промисловості.

Вимоги до технічного та технологічного регламентів при виробництві лікарських засобів ілюструє рис. 6.4.



***Рис. 6.4. Вимоги до технічного та технологічного регламентів при виробництві лікарських засобів***

Приміщення для виробництва лікарських засобів мають бути розміщені та впорядковані відповідно до технологічних зон (рис. 6.5).

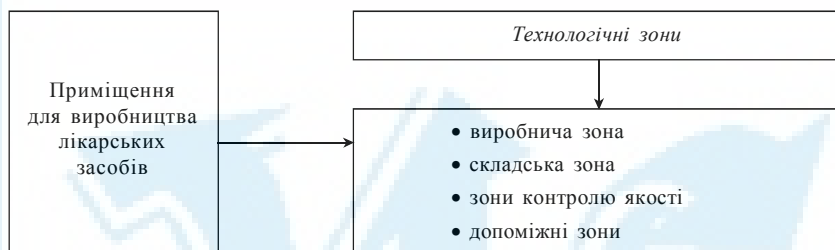


Рис. 6.5. Технологічні зони підприємств з виробництва лікарських засобів

**Виробничі зони** — приміщення, де виробляються, контролюються, пакуються, етикетуються лікарські засоби.

**Складські зони** — приміщення для прийняття, складування та зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових лікарських засобів.

**Зони контролю якості** — приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного контролю) сировини, матеріалів, напівпродуктів, проміжного (міжопераційного) контролю виробництва та контролю якості готових лікарських засобів.

**Допоміжні зони** — приміщення для обслуговування виконання технологічного процесу, що не належать до виробничих, складських зон і зон контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

#### *Загальні вимоги до виробничих зон*

У виробничих приміщеннях і зоні виконання технологічних операцій відповідно до технологічного регламенту встановлюються класи чистоти повітряного середовища за вмістом механічних часток і мікроорганізмів.

Виробничі приміщення мають бути обладнані системою вентиляції повітря, що забезпечує відповідний клас чистоти навколишнього середовища для виконання стадій технологічного процесу відповідно до технологічного регламенту. Для досягнення певного класу чистоти система вентиляції повітря повинна:

*враховувати*

- розмір приміщення;
- обладнання;
- кількість персоналу, який перебуває у приміщенні;

*забезпечувати*

- багаторазовий повітрообмін;

*мати*

- відповідні фільтри.

Освітлення, температура, вологість і вентиляція мають відповідати вимогам технологічного регламенту і не впливати на якість лікарського засобу під час його виробництва і зберігання, а також на точність функціонування обладнання. Розташування приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам рівня чистоти, унеможлилювати перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків. При цьому мають бути вжиті заходи запобігання появі сторонніх у приміщенні.

Розміщення і робота обладнання повинні здійснюватися так, щоб звести до мінімуму ризик припущення помилок, а також забезпечити ефективне очищення та експлуатацію, що сприятиме уникненню контамінації та шкідливого впливу на якість лікарського засобу.

Внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) мають бути гладкими, без щілин та тріщин, легко та ефективно очищуватися і за потреби дезінфікуватися; від них не повинні відокремлюватися частинки.

Виробниче обладнання повинно очищуватися відповідно до затверджених керівником підприємства методик і не впливати на якість лікарського засобу.

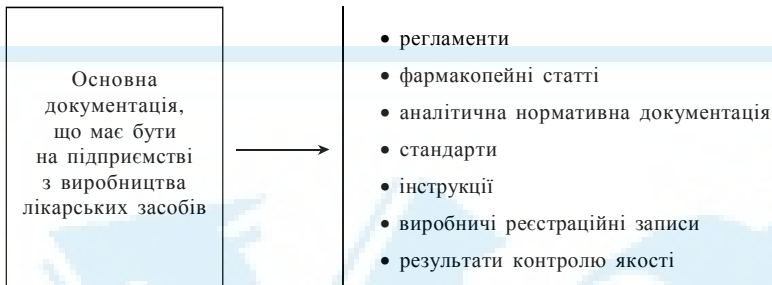
Робочі трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційне устаткування та інші системи обслуговування мають бути розташовані так, щоб не було заглиблень, що ускладнюють очищення. Обладнання та трубопроводи чітко промарковуються.

На підприємстві повинна зберігатися вся основна документація щодо виробництва та контролю якості лікарських засобів, що виробляються (рис. 6.6).

До виробничих реєстраційних записів належать протоколи виробництва серій.

До документації результатів контролю якості належать результати дослідження якості вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готових лікарських засобів.





**Рис. 6.6. Основна документація підприємств з виробництва лікарських засобів**

#### *Загальні вимоги до складських зон*

Складські зони повинні бути пристосовані для забезпечення умов зберігання вихідної сировини, матеріалів, нерозфасованої, готової продукції та продукції, що перебуває у процесі контролю (карантинна зона). Вони мають бути чисті, сухі. У цих зонах повинні підтримуватися встановлені технологічним регламентом температура та вологість, які контролюються та реєструються в журналах.

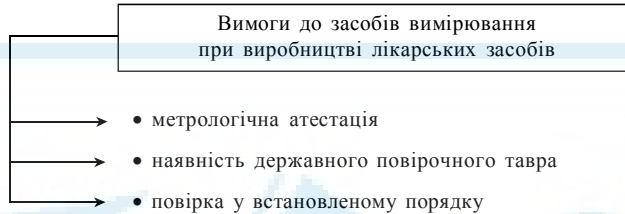
Для відбирання проб вихідної сировини в господарському приміщенні повинна передбачатися відокремлена зона, де зберігання слід здійснювати так, щоб запобігти контамінації та шкідливому впливу на якість лікарського засобу.

Відбраковані, відкриті або повернені матеріали, вихідна сировина, пакувальні матеріали та готова продукція повинні зберігатися в ізольованих зонах.

Лікарські засоби та сировину слід зберігати відповідно до встановлених технологічним регламентом токсикологічних груп та з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей.

#### *Загальні вимоги до зон контролю якості*

У лабораторіях з контролю якості лікарських засобів повинні передбачатися відокремлені від виробничих зон місця для зберігання зразків і протоколів. Розміщені в лабораторії прилади, обладнання та апарати повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці. Вимоги до засобів вимірювання ілюструє рис. 6.7.



*Рис. 6.7. Загальні вимоги до засобів вимірювання при виробництві лікарських засобів*

#### *Загальні вимоги до допоміжних зон*

До допоміжних зон належать кімнати відпочинку та їдальні, що повинні відокремлюватися від інших зон. Гардеробні, умивальні (душові) та туалети мають бути доступні і за кількістю відповідати нормативним вимогам до санітарно-технічного обладнання. Туалети не повинні безпосередньо сполучатися з виробничими, складськими зонами та зонами контролю якості.

Майстерні повинні відокремлюватися від виробничих зон. Наявні у виробничій зоні запасні частини та інструменти повинні зберігатися у спеціально передбачених для цього кімнатах чи місцях. Приміщення, де перебувають піддослідні тварини, повинні ізолюватися від інших зон, мати окремий вхід і систему підготовки (обробки) повітря.

Окремі категорії лікарських засобів повинні виготовлятися у стерильних умовах з дотриманням спеціальних ліцензійних вимог до **виробництва стерильної фармацевтичної продукції**.

Стерильну продукцію слід виробляти виключно в чистих зонах, доступ до яких персоналу, а також подавання сировини і матеріалів повинні здійснюватися через повітряні шлюзи.

Чисті зони для виробництва стерильних лікарських засобів класифікуються за класами чистоти відповідно до вимог технологічного регламенту. При цьому рівень чистоти навколишнього середовища для кожної технологічної операції встановлюється технологічним регламентом.

*Вимоги до повітря.* До чистих зон повинно подаватися підготовлене повітря для забезпечення необхідних класів чистоти, передбачених

нормативно-технічною документацією. Контроль ефективності очищення повітря та використовуваних фільтрів повинен здійснюватися систематично.

*Вимоги до персоналу.* Чисельність персоналу, який перебуває в чистих зонах, повинна відповідати штатному розпису, затвердженому керівником підприємства. Персонал, який працює в чистих зонах виробництва стерильних лікарських засобів, повинен мати досвід практичної роботи у виробництві стерильних лікарських засобів, регулярно підвищувати рівень кваліфікації.

До персоналу висуваються певні вимоги щодо особистої гігієни та чистоти відповідно до вимог технологічного регламенту. Переодягатися та митися слід у спеціально відведених і обладнаних приміщеннях, розташованих безпосередньо біля чистої зони, щоб звести до мінімуму ризик контамінації спеціального технологічного одягу для роботи в чистих зонах і не забруднити їх. Ці приміщення розташовують згідно з вимогами технологічного регламенту.

При виконанні технологічного процесу персонал має бути у спеціальному технологічному одязі з безворсової тканини, що відповідає виконуваним технологічним операціям. При цьому персонал повинен дотримувати вимог, що регламентують виробництво стерильних лікарських засобів, керуючись технологічними регламентами, затвердженими керівником підприємства, організації, установи, та технологічними інструкціями. Спеціальний технологічний одяг готується в окремій чистій зоні виробничого приміщення відповідно до вимог технологічного регламенту.

Спеціальні вимоги висуваються до **виробництва імунобіологічних препаратів**. Працюють зі стерильними імунобіологічними препаратами у зонах з підвищеним тиском. В особливих зонах, наприклад у місцях локалізації патогенних мікроорганізмів, тиск має бути знижений, що є необхідною умовою ізоляції від зовнішнього середовища. Якщо для роботи в асептичних умовах з патогенними мікроорганізмами використовуються зони зі зниженим тиском або безпечні бокси, то вони повинні розташовуватися всередині стерильної зони з підвищеним тиском.

У виробничих зонах передбачаються спеціальні установки для фільтрації повітря; забороняється рециркуляція повітря із зон, де працюють з живими патогенними організмами.

## *Ліцензійний контроль за здійсненням господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами*

**Оптова торгівля лікарськими засобами** передбачає:

- придбання лікарських засобів:
  - у виробників лікарських засобів;
  - у інших суб'єктів господарювання;
- зберігання та продаж лікарських засобів з аптечних складів (баз):
  - іншим суб'єктам оптової торгівлі лікарськими засобами;
  - суб'єктам роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
  - лікувально-профілактичним закладам;
  - виробникам лікарських засобів.

Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні бази (склади) лише на підставі ліцензій, одержаних після реєстрації господарської діяльності.

Оптова торгівля може здійснюватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів за наявності сертифіката якості виробника, за винятками, передбаченими чинним законодавством України. Вимоги до суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, подано на рис. 6.8.

Ліцензія на продаж лікарських засобів анулюється в таких випадках:

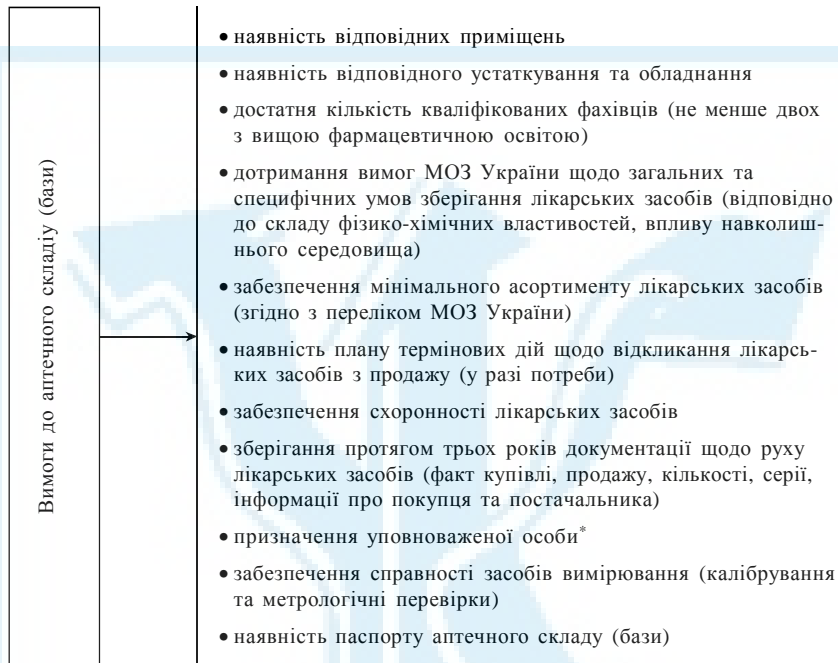
- якщо лікарські засоби не були зареєстровані в Україні;
- якщо сплив термін придатності лікарських засобів;
- за відсутності копії сертифіката якості виробника лікарського засобу.

**Вимоги до розміщення аптечної бази.** Згідно з Правилами торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України № 1570 від 17 листопада 2004 р., аптечна база повинна розміщуватися в капітальній споруді і займати ізольовані приміщення з окремим входом. Приміщення можуть бути двох типів: виробничі та службово-побутові (рис. 6.9).

**Виробничі приміщення аптечного складу** — зони загальною площею щонайменше 250 м<sup>2</sup> для приймання, зберігання та відпускання:

- різних груп лікарських засобів;
- допоміжних матеріалів;
- тари.

Стан виробничих приміщень аптечного складу, їх розмір та площа мають відповідати вимогам Державних будівельних норм, сані-



**Рис. 6.8. Вимоги до суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами**



**Рис. 6.9. Типи приміщень аптечного складу**

\* Уповноважена особа — працівник з вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше двох років, на якого покладена відповідальність за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптечному складі та надання дозволу на подальшу реалізацію лікарських засобів.

тарних норм і правил, інших нормативних документів і забезпечувати послідовність технологічного процесу, що складається з таких етапів:



При прийманні та зберіганні різних груп лікарських засобів повинні враховуватись їх фізико-хімічні властивості, а також дія на фармацевтичні препарати чинників зовнішнього середовища.

Окремим етапом роботи аптечного складу є транспортування лікарських засобів. При транспортуванні слід дотримувати вимог щодо збереження якості лікарських засобів, забезпечення можливості їх ідентифікації, вжиття застережливих заходів для запобігання їх ушкодженню та забрудненню.

Аптечний склад повинен мати окремі виробничі приміщення для лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання (рис. 6.10). До таких груп лікарських засобів належать:

- сильнодіючі;
- отруйні;
- наркотичні та психотропні;
- імунобіологічні;
- такі, що потребують захисту від дії підвищеної температури, вогне- та вибухонебезпечні;
- лікарська рослинна та інша сировина.

Лікарські засоби у виробничих складських приміщеннях повинні зберігатися на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до встановлених вимог.

Стелажі розміщують на відстані 0,6–0,7 м від зовнішніх стін, щонайменше 0,5 м від стелі та 0,25 м від підлоги. Стосовно вікон стелажі розташовують так, щоб проходи були освітлені, а відстань між стелажми була щонайменше 0,75 м для забезпечення вільного доступу до товару.

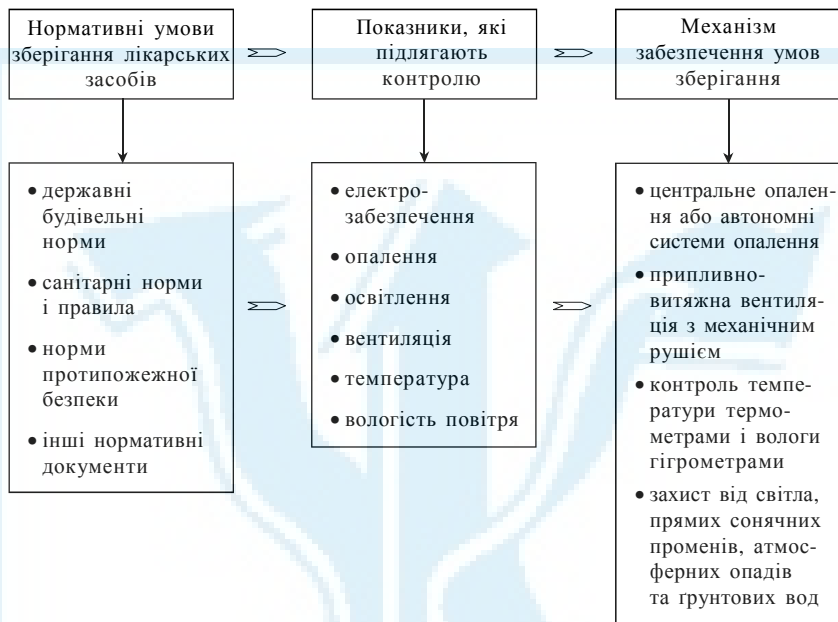


Рис. 6.10. Зберігання лікарських засобів в аптечних складах

За наявності на аптечній базі імунобіологічних препаратів загальна місткість холодильного обладнання має забезпечувати відповідно до встановлених вимог зберігання всієї кількості наявних на базі ліків.

Стіни, стеля, підлога виробничих приміщень аптечної бази повинні покриватися такими матеріалами, що допускають вологе прибирання приміщень з використанням дезінфікуючих засобів.

Поверхня виробничого устаткування як ззовні, так і всередині має бути гладка, виготовлена з матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримувати обробку дезінфікуючими розчинами. Устаткування виробничих приміщень повинно розташовуватися так, щоб не залишалося місць, не доступних для прибирання.

Згідно з ліцензійними умовами господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами до санітарного стану приміщень та устаткування аптечної бази висуваються такі вимоги:

- підлогу слід мити щонайменше раз на день;



- стіни і двері слід мити щонайменше раз на тиждень із застосуванням дезінфікуючих засобів;
- стелю один раз на місяць слід очищувати від пилу;
- устаткування слід прибирати кожного дня;
- раковини для миття рук та санітарні вузли необхідно чистити і дезінфікувати кожного дня;
- прибирати різні приміщення (виробничі, санітарний вузол) слід спеціальним промаркованим інвентарем (відра, тази, щітки, ганчір'я). Зберігається інвентар у спеціально відведеному місці (кімната, шафа) окремо за призначенням.

**Службово-побутові приміщення.** Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечної бази (складу) повинні забезпечувати утримання та схоронність особистого та спеціального одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

#### *Ліцензійний контроль за здійсненням господарської діяльності з роздрібною торгівлею лікарськими засобами*

**Роздрібна торгівля лікарськими засобами** передбачає:

- придбання лікарських засобів;
- зберігання;
- продаж

*через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо*

- громадянам для особистого споживання;
- закладам охорони здоров'я;
- установам та організаціям

*без права подальшого перепродажу.*

Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється на підставі ліцензій, одержаних суб'єктами господарювання відповідно до чинного законодавства України.

Роздрібна торгівля може здійснюватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів за наявності сертифіката якості виробника, за винятками, передбаченими чинним законодавством України.

В аптеках забороняється:

- торгівля неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами;
- реклама лікарських засобів, що відпускаються за приписом лікаря.

Аптека повинна мати паспорт аптечного закладу — документ, складений суб'єктом господарювання при створенні або реконструкції аптечного закладу і погоджений:

- з територіальними органами державної санітарно-епідеміологічної служби;
- з органами державного контролю якості лікарських засобів;
- з місцевими органами виконавчої влади.

Паспорт аптечного закладу засвідчує відповідність наявних приміщень та устаткування аптечного закладу (його структурного підрозділу) встановленим вимогам і можливість їх використання для оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Аптечні заклади та їх структурні підрозділи мають право на придбання та продаж виробів медичного призначення, дезінфікуючих засобів, предметів особистої гігієни, оптики, природних та штучних мінеральних вод, лікувального, дитячого та дієтичного харчування, лікувальних косметичних засобів та інших супутніх товарів. Перелік цих товарів визначає МОЗ України.

#### **Розміщення аптек**

**Аптека** повинна розміщуватись в окремому будинку або у вбудованому приміщенні. У житловому будинку аптека може розміщуватись тільки на першому поверсі. Окремі приміщення аптеки (крім торговельного залу) можуть розміщуватись у цокольних та підвальних приміщеннях.

**Аптечні кіоски** розміщуються у відокремленому ізольованому приміщенні установ або організацій. Деякі аптечні кіоски мають торговельні зали.

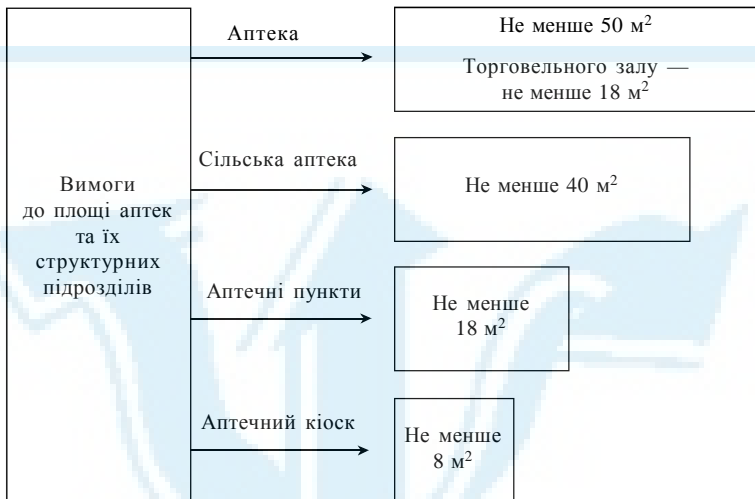
**Аптечні пункти** розміщуються у відокремлених ізольованих приміщеннях лікувально-профілактичних закладів. Деякі аптечні пункти мають торговельні зали.

Вимоги до площі приміщення аптек та їх структурних підрозділів наведено на рис. 6.11.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами може здійснюватися через організовані в сільських населених пунктах фельдшерсько-акушерські пункти на підставі укладених з аптекою угод за умови, що відпускання лікарських засобів здійснюватиметься особою з медичною освітою.

#### **Обладнання аптек**

**Аптека.** *Виробничі приміщення* для зберігання запасів лікарських засобів повинні бути обладнані стелажми, шафами, холодильним та іншим устаткуванням для забезпечення умов зберігання отруйних,



**Рис. 6.11. Вимоги до площі приміщення аптек та їх структурних підрозділів**

наркотичних, сильнодіючих, вогне- та вибухонебезпечних, термолабільних та інших лікарських засобів, лікарської рослинної сировини відповідно до встановлених вимог.

Приміщення, де зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори повинні бути обладнані засобами охоронно-пожежної сигналізації. Обладнання цих приміщень, умови зберігання лікарських засобів мають відповідати вимогам чинного законодавства про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів.

Для контролю за температурою і вологістю приміщення для зберігання лікарських засобів мають бути забезпечені термометрами і гігрометрами.

Наявні в аптеці прилади та апарати повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці. Використовувані засоби вимірювання повинні бути метрологічно атестовані, мати державне повірочне тавро і перевірятись у встановленому порядку.

Кімната персоналу аптеки має бути обладнана холодильником та меблями для організації вживання їжі.

**Аптечний пункт.** Приміщення аптечного пункту обладнується стелажами, шафами, холодильником та сейфом для зберігання отруйних лікарських засобів.

**Аптечний кіоск.** Приміщення аптечного кіоску має бути обладнане стелажами, шафами та холодильником.

### **Санітарно-гігієнічні умови роботи аптек**

Стан приміщень аптек та їх відокремлених структурних підрозділів, технічного оснащення повинен відповідати встановленим санітарно-гігієнічним умовам.

Обробка стін та стель виробничих приміщень аптек має допускати їх вологе прибирання з використанням дезінфікуючих засобів.

Приміщення аптек повинні підлягати вологому прибиранню із застосуванням миючих і дезінфікуючих засобів. Сухе прибирання виробничих приміщень аптек забороняється.

Приміщення та устаткування гардеробної повинні забезпечувати зберігання спецодягу працівників відповідно до вимог санітарно-протиепідемічного режиму аптек. У приміщенні аптечного пункту та аптечного кіоску забороняється зберігання та вживання їжі.

Персонал аптеки та її структурного підрозділу під час прийняття на роботу повинен обов'язково підлягати медичному обстеженню, а в подальшому — періодичному медичному огляду.

## **ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ**

1. Основні етапи реєстрації господарської діяльності в галузі охорони здоров'я.
2. У чому полягає відмінність реєстрації господарської діяльності зі створенням та без створення юридичної особи?
3. Яку вихідну документацію необхідно підготувати на підготовчих етапах реєстрації господарської діяльності?
4. Основні етапи відкриття рахунка в банку для юридичних та фізичних осіб.
5. Основні підстави та порядок скасування державної реєстрації господарської діяльності.
6. В яких випадках здійснюється ліцензування господарської діяльності з медичної практики?
7. Основні ліцензійні вимоги до господарської діяльності з медичної практики.

8. Основні кваліфікаційні вимоги до здійснення медичної практики.
9. Основні документи, що подаються до Міністерства охорони здоров'я України для ліцензування господарської діяльності з медичної практики.
10. Сутність державного контролю за дотриманням умов і правил підприємницької діяльності з медичної практики.
11. Які чинники зумовлюють ефективний державний контроль за якістю здійснення господарської діяльності з медичної практики?
12. Які вимоги покладені в основу державного контролю за торгівлею лікарськими засобами?
13. Складові технічного та технологічного регламентів виробництва лікарських засобів.
14. Ліцензійні вимоги до основних технологічних зон приміщень для виробництва лікарських засобів.
15. Специфіка ліцензійних вимог до виробництва стерильної фармацевтичної продукції.
16. Основні ліцензійні вимоги до організаційної роботи закладів з оптової торгівлі лікарськими засобами.
17. Основні ліцензійні вимоги до приміщень аптечних складів.
18. Загальні принципи зберігання лікарських засобів в аптечних складах.
19. Санітарно-гігієнічні вимоги до приміщень аптечної бази.
20. За яких умов може бути анульована ліцензія на право роздрібною торгівлі лікарськими засобами?
21. Які мінімальні площі аптек та їх структурних підрозділів?
22. Вимоги до обладнання та санітарно-гігієнічних умов роботи аптек.

## **СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

### *Нормативно-правові акти*

1. Закон України “Про ліцензування певних видів господарської діяльності” // ВВР України. — 2000. — № 36.
2. Закон України “Про підприємництво” // ВВР України. — 1991. — № 14.

3. Закон України “Про підприємства в Україні” // ВВР України. — 1991. — № 24.
4. *Постанова* Кабінету Міністрів України “Про затвердження переліку органів ліцензування” за № 1698 від 14 листопада 2000 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
5. *Постанова* Кабінету Міністрів України “Про затвердження правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах” № 1570 від 17 листопада 2004 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Січень 2005”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2005.
6. *Постанова* Кабінету Міністрів України “Положення про державну реєстрацію суб’єктів підприємницької діяльності” № 740 від 25 травня 1998 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
7. *Наказ* Державного Комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Міністерства охорони здоров’я України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами” № 3/8 від 12 січня 2001 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
8. *Наказ* Державного Комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Міністерства охорони здоров’я України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, господарської діяльності з медичної практики та проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт” № 38/63 від 16 лютого 2001 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.

*Навчально-методичні, наукові видання та підручники*

9. *Матвеева В.* Аптечные учреждения: особенности организации и учета. — 2-е изд. — Харьков: Фактор, 2001. — 248 с.
10. *Саниахметова Н. О.* Правовий захист підприємництва в Україні: Навч. посіб. — К.: Юрінком Інтер, 1999. — 336 с.

## УПРАВЛІННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИМИ ПРОЦЕСАМИ В ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

### 7.1. Технологічні принципи забезпечення високих показників якості медичної допомоги

Сучасний етап розвитку охорони здоров'я характеризується підвищенням технологічності подання медичної допомоги. За минуле десятиріччя було розроблено та впроваджено в медичну практику низку ефективних медичних технологій у кардіології, онкології, пульмонології, ендокринології, фтизіатрії, неврології, імунології, ревматології, хірургії, радіаційній медицині, гемотерапії та фармакології. Розширено спектр хірургічних втручань з використанням малоінвазивної хірургії. Розвиток сучасних медичних технологій безпосередньо пов'язаний з розвитком медичної науки та науково-технічним прогресом.

У ст. 20 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” зазначено, що держава покликана сприяти розвитку наукових досліджень у галузі охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів охорони здоров'я. Дослідження, що здійснюються академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами або окремими науковцями, фінансуються на конкурсних засадах з державного бюджету, а також за рахунок інших джерел фінансування, що не суперечать чинному законодавству України.

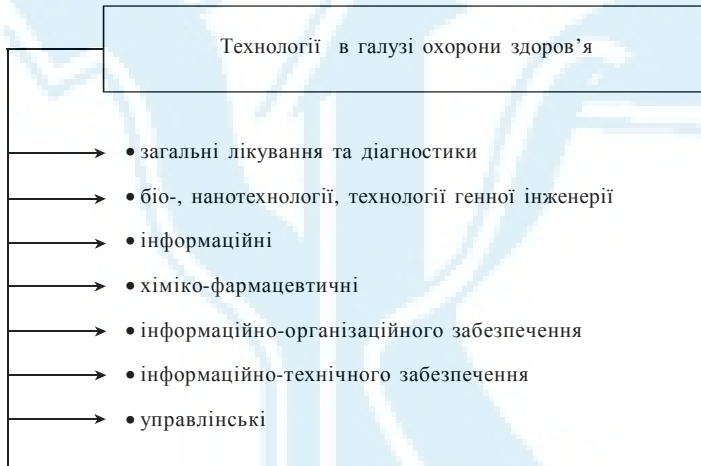
Програма впровадження нових наукомістких медичних та фармацевтичних технологій повинна мати такі складові:

- удосконалення існуючої технологічної бази;
- технічне переоснащення лікувально-профілактичних установ;
- стандартизацію схем медичного втручання та медичних технологій;



- розробку та впровадження медичних інформаційних технологій;
- підготовку нових кадрів, здатних професійно використовувати нові можливості високих технологій.

Класифікацію основних технологій, що використовуються при поданні медичної допомоги, наведено на рис. 7.1.



*Рис. 7.1. Класифікація технологій у галузі охорони здоров'я*

**1. Загальні технології лікування та діагностики** — це новітні технології діагностики і лікування найпоширеніших патологій та хвороб. До них належать також високі технології, що зберігають органи, щадять функції, а також реконструктивно-пластичні операції. Для досягнення безпеки лікування, клінічної та економічної ефективності подання медичної допомоги впроваджуються відповідні стандарти медичної допомоги.

**2. Біотехнології, нанотехнології, технології генної інженерії діагностики та лікування.** Генна терапія передбачає розробку безпечних і високотехнологічних способів введення в соматичні клітини пацієнтів відсутніх або заміну дефектних генів продуцентів. При застосуванні технологій, пов'язаних із втручанням у геном людини, необхідно дотримувати положень, викладених у Конвенції про захист

прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (*ETS-164*, Ов'єдо, 4 квітня 1997 р.). У ст. 13 “Втручання в геном людини” Конвенції зазначається, що втручання задля модифікацій геному людини може здійснюватися лише у профілактичних, діагностичних або терапевтичних цілях і виключно за умови, що воно не спрямоване на зміну геному нащадків.

**3. Інформаційні технології** — динамічний клас технологій, що включає системні, віртуальні та мультимедійні технології, а також Інтернет-технології, телекомунікаційні технології, моніторингові системи та технології.

*Інтернет-технології* — це такі, що забезпечують інформаційну підтримку клінічної медицини з питань консультування та лікування хворих, надають можливість доступу до електронних баз бібліотек, медичних журналів тощо.

*Телемедичні технології* — це такі, що реалізуються з використанням телекомунікаційних технологій і сприяють отриманню лікувально-діагностичних консультацій, моніторингу на відстані, використовуються в управлінських, освітніх, наукових та просвітницьких заходах.

**4. Технології інформаційно-організаційного забезпечення** повинні утворювати *єдиний медико-інформаційний простір*. Структура простору має складатися з трьох ієрархічних рівнів. Перший рівень — інформаційні системи установ, безпосередньо пов'язані з пацієнтами. Другий — інформаційно-аналітичні центри адміністративно-територіальних одиниць, пов'язані з інформаційними системами закладів охорони здоров'я та державними інформаційно-аналітичними центрами. Третій — національні інтегровані бази даних з питань здоров'я населення України та профілактично-реабілітаційні заходи.

Створення єдиної інформаційної системи охорони здоров'я передбачає чітку нормативно-правову базу:

- Закон України “Про концепцію Національної програми інформатизації” від 4 лютого 1998 р.;
- наказ Міністерства охорони здоров'я України “Концептуальні основи створення єдиного інформаційного поля системи охорони здоров'я України” № 127 від 21 травня 1998 р.

**5. Технології інформаційно-технічного забезпечення** — інформаційне забезпечення діяльності ЛПЗ, до якого належать система обліку та управління матеріальними ресурсами закладу, програми обліку та аналізу медичної діяльності закладу, системи обліку та управління персоналом, програми ведення статистики, медичні реєстри населен-

ня в зоні обслуговування ЛПЗ, бази даних пацієнтів, облік лікарських засобів тощо.

**6. Управлінські технології** — це такі, що забезпечують стратегічне планування, планування виробничого процесу та його операційний контроль, встановлення механізмів комунікації, мотивації, координації діяльності. Управлінські технології покликані забезпечити ефективність діяльності закладу охорони здоров'я, високу якість подання медичної допомоги, задоволення клієнтів (пацієнтів та їх представників). Управлінські технології дають змогу приймати виважені управлінські рішення, впроваджувати організаційні зміни та інновації в закладах охорони здоров'я.

**7. Хіміко-фармацевтичні технології.** Державна політика України у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямована на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва вискоєфективних та безпечних лікарських засобів, задоволення потреб населення у ліках належної якості.

Для досягнення цієї мети створено Державний реєстр лікарських засобів України — нормативний документ, що містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Основу хіміко-фармацевтичних технологій становлять такі документи:

- *фармакопейна стаття* — нормативно-технічний документ, що встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості;
- *технологічний регламент виготовлення лікарського засобу* — нормативний документ, де визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;
- *Державна Фармакопея України* — правовий акт, що містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.

## **7.2. Стандартизація медичної допомоги: сутність та функції**

Більшість країн — членів ВООЗ вирішують проблеми раціонального використання ресурсів, ефективності діяльності системи охоро-

ни здоров'я та регулювання її вартості через загальноприйняті стандарти.

**Стандарт** — нормативно-технічний документ, що встановлює комплекс норм, правил, вимог до об'єкта стандартизації та затверджується компетентним органом. Класифікацію стандартів подано на рис. 7.2.

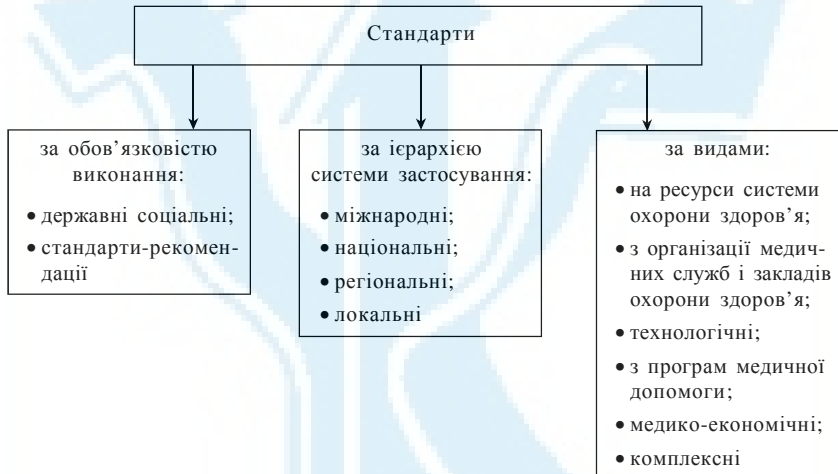


Рис. 7.2. Класифікація стандартів медичної допомоги

### 1. Стандарти за обов'язковістю вимог виконання

**Державні соціальні стандарти** — встановлені законами, іншими нормативно-правовими актами соціальні норми і нормативи або їх комплекс, на базі яких визначаються рівні основних державних соціальних гарантій.

**Соціальні норми і нормативи** — показники необхідного споживання продуктів харчування, непродовольчих товарів і послуг та забезпечення освітніми, медичними, житлово-комунальними, соціально-культурними послугами.

Згідно зі ст. 11 Закону України “Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії” державні соціальні нормативи у сфері охорони здоров'я містять:

- перелік та обсяг гарантованого рівня медичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я;

- нормативи подання медичної допомоги, що включають обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур;
- показники якості подання медичної допомоги;
- нормативи пільгового забезпечення окремих категорій населення лікарськими засобами та іншими спеціальними засобами;
- нормативи забезпечення стаціонарною медичною допомогою;
- нормативи забезпечення медикаментами державних і комунальних закладів охорони здоров'я;
- нормативи санаторно-курортного забезпечення;
- нормативи забезпечення харчуванням у державних і комунальних закладах охорони здоров'я.

В Україні розробку державних соціальних нормативів у сфері охорони здоров'я здійснюють такі робочі групи:

- з опрацювання переліку та обсягу гарантованого рівня медичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я;
- з опрацювання нормативів надання медичної допомоги, що включають обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур, показників якості подання медичної допомоги та нормативів забезпечення певної території мережею закладів охорони здоров'я в амбулаторно-поліклінічних та стаціонарних умовах;
- з опрацювання нормативів пільгового забезпечення окремих категорій населення лікарськими та іншими спеціальними засобами;
- з опрацювання нормативів забезпечення населення стаціонарною медичною допомогою;
- з опрацювання нормативів забезпечення медикаментами державних і комунальних закладів охорони здоров'я;
- з опрацювання нормативів забезпечення харчуванням у державних і комунальних закладах охорони здоров'я.

Склад робочих груп затверджується спільним наказом МОЗ України та Академії медичних наук України.

**Стандарти-рекомендації** — це такі, що видаються у вигляді методичних рекомендацій, інструктивних листів тощо. Стандарти-рекомендації не потребують жорсткого дотримання, тобто методики діагностики або лікування можуть удосконалюватися та змінюватися без спеціального узгодження в МОЗ України.

## 2. Стандарти за ієрархією системи застосування

**Міжнародні стандарти** — приймаються міжнародними організаціями (наприклад, ВООЗ) і застосовуються на міжнародному рівні.

**Національні стандарти** — моделі подання діагностично-лікувальної допомоги, що встановлюються та застосовуються на рівні держави.

**Регіональні стандарти** — моделі подання медичної допомоги, застосування яких обмежено регіоном. Регіональні стандарти державних гарантій забезпечення населення безоплатною медичною допомогою повинні містити:

- перелік захворювань;
- види медичної допомоги;
- обсяги медичної допомоги;
- умови подання та фінансування медичної допомоги.

Регіональні стандарти будуються за такими принципами:

- потреби населення в безоплатній медичній допомозі визначаються особливостями демографічного складу, рівнів і структури захворюваності в регіоні;
- забезпечення відповідності гарантованих обсягів медичної допомоги державним нормативам і стандартам;
- відповідності потужності регіональної мережі закладів охорони здоров'я потребам населення в медичній допомозі;
- наукового обґрунтування матеріальних і фінансових витрат на відповідну одиницю обсягу медичної допомоги;
- підвищення ефективності використання ресурсної бази охорони здоров'я за рахунок комплексного регіонального планування і впровадження ресурсозберігаючих медичних технологій.

**Локальні стандарти** — моделі та вимоги до подання медичної допомоги, що застосовуються в одному або кількох лікувально-профілактичних закладах, а також межах управління охороною здоров'я міста або району.

## 3. Види стандартів

**Стандарти на ресурси системи охорони здоров'я** — за рівнем та ієрархією належать до національних або міжнародних стандартів, мають силу закону. Ці стандарти містять вимоги до основних фондів лікувально-профілактичних закладів, обладнання, лікарських засобів, фінансових та людських ресурсів.

**Стандарти з організації медичних служб і закладів охорони здоров'я** — моделі та вимоги до ефективного використання ресурсів системи охорони здоров'я. Ці стандарти регламентують:

- системи управління;
- організацію лікувально-діагностичного процесу;
- інформаційне забезпечення;
- контроль якості та безпеки медичної допомоги.

**Технологічні стандарти** — це такі, що регламентують процес діагностики, лікування та профілактики. За рівнем та ієрархією ці стандарти можуть бути національні, регіональні або локальні. За обов'язковістю виконання вимог технологічні стандарти можуть мати законодавчий або рекомендаційний характер. Ці стандарти розглядаються як гарантоване забезпечення кожного хворого з певною патологією оптимальним лікуванням для досягнення максимально можливого позитивного результату. Національні технологічні стандарти формуються завдяки зусиллям науковців та лікарів-практиків.

**Стандарти з програм медичної допомоги** — це такі, що регламентують комплекс заходів, які реалізуються для подання медичної допомоги окремим групам населення. Такі групи формуються за різними ознаками — характером захворювання, віком, статтю, фізіологічним та соціальним станами, професією, умовами праці тощо. Програми медичної допомоги приймаються урядом і є законодавчим стандартом.

**Медико-економічні стандарти** — модель гармонійного поєднання якості діагностичних, лікувальних, профілактичних заходів з вартістю подання медичної допомоги. За обов'язковістю вимог виконання належать до стандартів-рекомендацій, за рівнем ієрархії — до локальних стандартів.

**Комплексні стандарти** — це такі, що регламентують діяльність певного медичного фаху або служби і містять комплекс структурно-організаційних, технологічних стандартів і стандартів організаційних програм.

Стандартизація покликана забезпечувати інтереси:

- споживачів (пацієнтів та їх представників);
- виробників послуг;
- суспільства.

В Україні розроблені та впроваджуються галузеві стандарти медичних технологій. Вони визначають необхідні обсяги й види медичної допомоги, що повинні забезпечувати ЛПЗ II, III та IV рівнів акредитації. До зазначених технологій належать:

- тимчасові уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в ЛПЗ України;

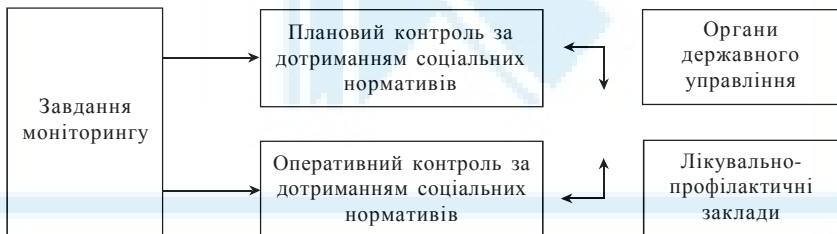


- тимчасові стандарти обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей.

Чинним законодавством України передбачено здійснення моніторингу за реалізацією державних соціальних нормативів у галузі охорони здоров'я. Моніторинг передбачає цілеспрямовану діяльність з вивчення стану впровадження державних соціальних нормативів та їх фінансове забезпечення. Моніторинг як вид управлінських дій — це комплекс таких заходів:

- дослідження функціонування об'єктів управління (закладів охорони здоров'я) за окремими видами діяльності;
- впровадження державних соціальних нормативів;
- запобігання відхиленням від очікуваних результатів — обсягів виконання вимог соціальних нормативів закладами охорони здоров'я країни.

Основне завдання моніторингу полягає в забезпеченні оперативного та планового контролю за дотриманням державних соціальних нормативів у закладах охорони здоров'я. Обидва види контролю можуть здійснюватись як органами державного управління охороною здоров'я (адміністративний контроль), так і лікувально-профілактичними закладами (самоконтроль). У завдання моніторингу входить також забезпечення зворотного зв'язку між органами управління охороною здоров'я та ЛПЗ (рис. 7.3).



**Рис. 7.3. Сутність та завдання моніторингу за реалізацією державних соціальних нормативів**

Моніторинг здійснюється на основі інформаційної бази даних. Така база формується шляхом поетапного збирання, аналізу, узагальнення показників діяльності закладів охорони здоров'я. Дотримання вимог державних соціальних нормативів аналізується за такими показниками:

- медико-соціальними;
- фінансовими.

За рекомендаціями ВООЗ *стандарти медичної допомоги* містять:

- клінічні рекомендації (протоколи);
- регіональні клініко-економічні стандарти медичної допомоги;
- формуляри.

**Клінічний протокол** — нормативний документ, що визначає вимоги до подання медичної допомоги пацієнту в разі конкретного захворювання або певного синдрому, або в конкретній ситуації. Завдання клінічного протоколу подано на рис. 7.4.

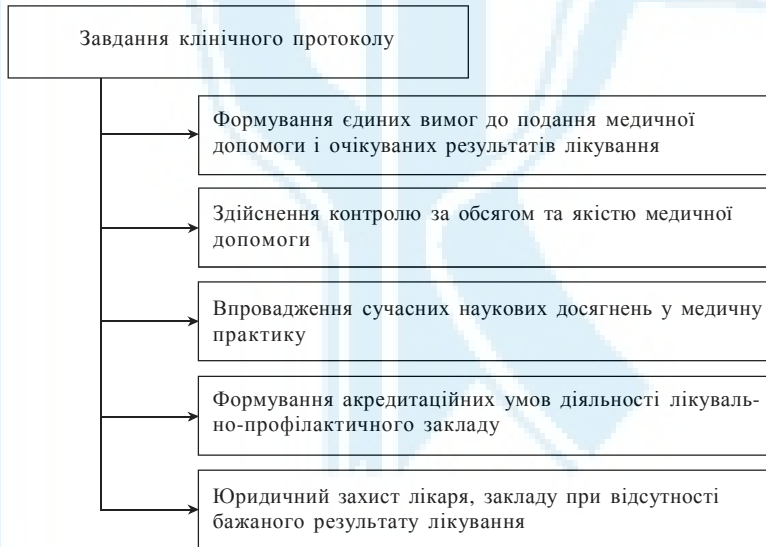


Рис. 7.4. Завдання клінічного протоколу

Клінічний протокол містить чітко регламентовані, розміщені у відповідному порядку заходи з подання медичної допомоги, спрямовані на забезпечення її високої якості та ефективного використання матеріальних і кадрових ресурсів закладу охорони здоров'я.

До розробки клінічних протоколів залучаються провідні медичні науково-дослідні інститути, вищі медичні навчальні заклади України та досвідчені науковці у відповідній галузі. Науково-методичний су-

провід підготовки клінічних протоколів здійснюється Українським інститутом громадського здоров'я, що обґрунтовує методики порядку і технології створення клінічного протоколу, визначає вимоги до їх структури і змісту, формує тимчасові наукові колективи або робочі групи, здійснює координацію діяльності розробників та експертну оцінку проєктів клінічних протоколів. Міністерство охорони здоров'я України затверджує клінічний протокол і видає наказ про його впровадження в медичну практику (див. дод. 4).

Приймаючи рішення про лікування хворого, лікар повинен дотримувати таких рекомендацій:

- 1) враховувати клінічні рекомендації (клінічні протоколи);
- 2) враховувати індивідуальні особливості організму пацієнта (вік, супутні захворювання; ліки, які приймає хворий; можливу сенсibiliзацію організму тощо);
- 3) забезпечити відповідність вибраного методу діагностики та лікування принципу інформованої згоди.

Останні два пункти, як правило, не входять до клінічних рекомендацій, лікар повинен дотримувати їх за замовчуванням.

У 2002–2003 рр. було розроблено міжнародні вимоги до методології створення клінічних рекомендацій та оцінки їх якості [12]. Основна вимога до клінічних рекомендацій — використання технологій, ефективність яких науково підтверджена. Такий підхід названо *доказовою медициною*, тобто такою, що базується на фактах — *evidence-based medicine*. Доказова медицина дає змогу використовувати найвірогідніші дані в таких цілях:

- ефективного прийняття клінічних рішень;
- підвищення якості медичної допомоги;
- впровадження у клінічну практику досягнень медичної науки;
- забезпечення ефективного та відносно безпечного лікування.

Доказові відомості отримуються шляхом кількісного та якісного аналізу результатів, наявних в інформаційному просторі клінічних досліджень. Згідно з цим принципом клінічні рекомендації ранжуються за рівнем достовірності.

Клінічні рекомендації не тільки надають можливість лікареві приймати рішення на основі власного клінічного досвіду, інтуїції або традицій клінічної школи, до якої належить, а й покласти в основу рішення аналіз і досвід світової наукової медичної думки. Інші шляхи використання клінічних рекомендацій у медичній практиці подано на рис. 7.5.



**Рис. 7.5. Шляхи використання клінічних рекомендацій у медичній практиці**

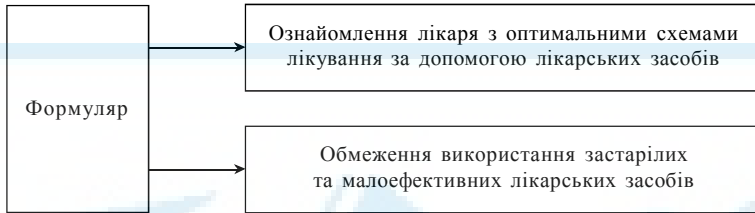
*Формуляр* — документ, де наводяться перелік лікарських засобів, оптимальні схеми лікування захворювання лікарськими препаратами та стисла інформація про лікарські засоби. Шляхи використання формулярів у медичній практиці ілюструє рис. 7.6. Лікарські препарати відбираються до формулярів на таких підставах:

- фармако-економічної ефективності;
- домовленості експертів.

Формуляри можуть складатися на різних рівнях:

- національному;
- регіональному;
- ЛПЗ.

Наприклад, Британський національний формуляр розробляють Королівське фармацевтичне товариство та Британська медична асоціація [13].



**Рис.7.6. Шляхи використання формулярів у медичній практиці**

*Регіональні клініко-економічні стандарти медичної допомоги* можуть розробляти страхові компанії або лікувально-профілактичні заклади недержавної форми власності для досягнення балансу між потребами в медичній допомозі та ресурсами. Клініко-економічні стандарти можуть мати обмежувальний характер, наприклад, зумовлювати максимальну кількість днів перебування у стаціонарі при конкретному захворюванні, містити перелік лікарських засобів або діагностичних процедур, які призначає лікар. Перелік може містити чіткі показання для призначення дорогих лікувальних та діагностичних втручань.

У країнах з розвинутою системою охорони здоров'я клініко-економічні стандарти формуються на базі високоякісних стандартів медичної допомоги. Дотримання такого стандарту добровільне. Роботодавець, платник медичних послуг або професійне товариство можуть надавати жорсткі рекомендації щодо дотримання стандарту, мотивувати лікарів до його використання у клінічній практиці й навіть вимагати від лікарів пояснень у разі відхилення від стандарту. Як правило, відхилення від стандарту має бути задокументовано та обгрунтовано в історії хвороби.

## **ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ**

1. Основні технології, що використовуються в галузі охорони здоров'я.
2. За якими основними принципами класифікують стандарти медичної допомоги?
3. Які соціальні нормативи належать до галузі охорони здоров'я?
4. Основні групи, що розроблюють державні соціальні нормативи в галузі охорони здоров'я.

5. Відмінності між державними соціальними стандартами та стандартами-рекомендаціями.
6. Сутність і завдання моніторингу за реалізацією державних соціальних нормативів.
7. Сутність клінічного протоколу.
8. Шляхи використання клінічних рекомендацій у медичній практиці.
9. За якими принципами лікарські засоби відбираються до формулярів?

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

### *Нормативно-правові акти*

1. Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” від 19 листопада 1992 р. // ВВР України. — 1993. — № 4.
2. Закон України “Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії // ВВР України. — 2000. — № 48. — Ст. 409.
3. Конвенція про захист прав та гідності людини у зв’язку з використанням досягнень біології та медицини. ETS-164, Ов’єдо, 4 квітня 1997 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.

### *Навчально-методичні, наукові видання та підручники*

4. Боди Д., Пейтон Р. Основы менеджмента. — СПб.: Питер, 1999. — 816 с.
5. Лехан В. М. Система охорони здоров’я в Україні: підсумки, проблеми, перспективи. — К.: Сфера, 2002. — 28 с.
6. Лехан В., Гук А. Методичні підходи до розробки медичних стандартів // Глав. врач. — 2003. — № 1. — С. 33–40.
7. Найговзина Н. Б., Сайткулов К. И., Улумбекова Г. Э. Стандарты медицинской помощи. Характеристики, сравнительный анализ, целевые функции // Проблемы управления здравоохранением. — 2004. — № 3. — С. 70–74.
8. Пономаренко В. М., Зіменковський А. Б. Стан стандартизації в охороні здоров’я України та шляхи її подальшого розвитку //

Вісн. соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. — 2004. — № 2. — С. 43–47.

9. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины: Пер. с англ. — М.: Медицина Сфера, 1998. — 352 с.
10. Хуторской М. А., Мартыненко В. Ф. Технологические основы обеспечения высоких показателей качества медицинской помощи // Проблемы управления здравоохранением. — 2003. — № 1(8). — С. 21–23.
11. Ярош Н. П. Моніторинг впровадження державних соціальних нормативів у сфері охорони здоров'я // Демографічна та медична статистика України у XXI столітті. Медичні інформаційні системи у статистиці. — К., 2004. — С. 168.
12. AGREE // [www.agreelaboration.com](http://www.agreelaboration.com); SING 50: A guideline develops handbook, SIGN Publication N 50, 2002, <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.
13. British National Formulary, <http://www.bnf.org>.

МАУП



# УПРАВЛІННЯ ІНФОРМАЦІЙНИМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

## 8.1. Інформаційні технології: мета, сутність, завдання

П. Друкер запропонував основною рисою сучасного менеджера вважати його здатність контролювати та використовувати інформацію. Таке визначення підкреслює величезне значення інформації в управлінні сучасним бізнесом.

Інформація в медичному бізнесі класифікується за двома ознаками.

Перша ознака — призначення інформації. Розрізняють:

- бізнес-інформацію, спрямовану, зокрема, на управління лікувально-профілактичним закладом;
- інформацію, що використовується для профілактики, діагностики або лікування захворювань.

Друга ознака — джерело інформації. Розрізняють інформацію:

- зовнішню (про ринок, конкурентів, макроекономічну, геополітичну, про постачальників, зовнішню фінансову, про регулювання та оподаткування);
- внутрішню (про лікувально-профілактичний заклад, трудові ресурси, внутрішню фінансову).

### Зовнішня інформація

1. **Інформація про ринок** може бути загальною та конкретною. До загальної інформації на ринку охорони здоров'я належать аналіз тенденцій на світовому фармацевтичному ринку або ринку медичної апаратури, аналіз тенденцій розвитку молекулярних біотехнологій та медичних технологій. До конкретної інформації належать аналіз структури лікувально-профілактичних закладів на вузькому сегменті

медичного ринку. Від інформації про ринок залежать розробки закладів та компаній щодо впровадження нових видів послуг, маркетингове планування, планування комунікацій та реклами, загальні стратегічні рішення.

**2. Інформація про конкурентів** — це частина інформації про ринок охорони здоров'я. Розглядається інформація про всіх конкурентів, які своєю діяльністю на ринку медичних послуг, фармацевтичному ринку, ринку медичної апаратури тощо можуть зменшити дохід закладу від реалізованих послуг (продуктів) або взагалі позбавити його прибутків. Згідно з концепцією стратегії конкуренції М. Портера інформація про конкурентів поділяється на п'ять груп:

- конкуренти, які виробляють аналогічну продукцію (послуги);
- постачальники апаратури, лікарських засобів, товарів медичного призначення, які визначають якість та собівартість медичної послуги;
- покупці продукту та пацієнти. До перших належать лікувально-профілактичні заклади, що є споживачами лікарських засобів, медичної апаратури та товарів медичного призначення. Вони вимагають наявності певних властивостей, якостей та технологічних характеристик продукту, а також впливають на ціну продукту в бік її зниження;
- виробники аналогічних продуктів (послуг). Важливість інформації про цю категорію конкурентів залежить від їх конкурентної сили — здатності залучити споживачів до своїх послуг (продукцію) та впливати на потенційних клієнтів;
- виробники продуктів (послуг)-замінників. Інформація про цю групу конкурентів набуває важливості зі збільшенням кількості медичних послуг, які надаються закладами нетрадиційної медицини. Виготовлення лікарських засобів нових поколінь може зруйнувати ринок старих фармацевтичних препаратів.

**3. Макроекономічна інформація** безпосередньо не впливає на заклад охорони здоров'я або фармацевтичну компанію, проте може відіграти вирішальну роль у розробці довгострокової стратегії.

**4. Інформація про постачальників** концентрується на аспектах витрат, надійності, якості та термінах поставок.

**5. Зовнішня фінансова інформація** важлива для компаній зі складними інвестиційною та фінансовою структурами. Для таких організацій особливе значення має інформація про валютні курси, динаміку курсів акцій, рух на ринку капіталу та ін.

**6. Інформація про регулювання та оподаткування** необхідна компаніям для дотримання правових норм. Оцінка умов регулювання та оподаткування передуює прийняттю управлінських рішень про вихід на нові зарубіжні ринки.

### **Внутрішня інформація**

**1. Інформація про виробництво.** До цієї категорії належить інформація про ефективність роботи закладу, якість надання послуг, що використовується для фінансового та маркетингового планування.

**2. Інформація про трудові ресурси** концентрується на таких аспектах, як кваліфікація персоналу, навчання та підвищення кваліфікації лікарів і середнього медичного персоналу, видатки на кадрове забезпечення закладу, дотримання етичних та деонтологічних норм. У сучасному менеджменті спостерігається тенденція до збирання інформації про приватне життя співробітників, їх характер, зовнішні інтереси, хобі. Ця інформація використовується для матеріального та морального заохочення персоналу. Інтернаціональні компанії, що мають представництва або філії в багатьох країнах світу, враховують національну специфіку. Так, в Японії такий вид інформації є природною частиною корпоративної програми соціального забезпечення для співробітників та їх родин. У США та деяких європейських країнах збирання такої інформації може розцінюватися співробітниками як втручання у приватне життя.

**3. Внутрішня фінансова інформація** містить інформацію про бухгалтерський баланс прибутку та витрат закладу, його майно та зобов'язання, фінансові показники діяльності, що надають вихідну інформацію про фінансову ефективність та рентабельність організації.

У медичному бізнесі інформація використовується в таких напрямках:

- підвищення якості надання медичних послуг;
- досягнення оптимального рівня витрат при профілактиці, діагностиці та лікуванні пацієнтів;
- збільшення прибутку та розширення ринку збуту медичних послуг;
- зниження ризиків та невизначеності;
- отримання влади та засобів впливу;
- контроль та оцінка ефективності діяльності закладу охорони здоров'я.

**Інформаційні технології** — системи, що забезпечують зберігання, опрацювання та передавання інформації:

- апаратне забезпечення;
- програмне забезпечення;
- телекомунікації;
- системи управління базами даних.

Інформаційні технології використовуються як засіб забезпечення комунікацій між лікарями, для ефективного управління системою охорони здоров'я та кожним лікувально-профілактичним закладом, зокрема, як засіб технологічної підтримки процесу подання медичної допомоги та підвищення кваліфікації медичного персоналу.

Комп'ютеризовані інформаційні системи прийнято розрізняти за масштабами операцій, які вони виконують, та їх впливом на діяльність закладу (рис. 8.1).



*Рис. 8.1. Масштаби комп'ютеризованих інформаційних систем*

**Індивідуальні системи** — такі, які співробітник ЛПЗ використовує індивідуально, самостійно приймаючи рішення щодо них і особисто контролюючи їх роботу.

**Локальні системи** — відокремлені організаційні одиниці, що функціонують незалежно від загальної корпоративної системи. Наприклад, діагностичний центр багатопрофільної лікарні може мати відокремлену локальну систему, що містить інформацію про динаміку даних клінічних, біохімічних, імунологічних досліджень кожного пацієнта, метрологічний контроль, поставки реактивів тощо. Як правило, при формуванні корпоративної мережі локальні системи об'єднуються в загальну систему закладу.

**Корпоративні системи** — комп'ютеризовані інформаційні системи, що об'єднують мережі всіх відділів та відділень лікувально-профі-

лактичного закладу. Корпоративна система закладу повинна забезпечувати такі напрями:

- облік витрат та управління ресурсами закладу;
- ведення системи електронного документообігу;
- формування медичних реєстрів населення в зоні обслуговування ЛПЗ;
- бази даних хворих, що перебували на лікуванні у стаціонарі;
- облік пільгового забезпечення населення лікарськими засобами;
- ведення медичної статистики;
- облік діяльності, пов'язаної з добровільним страхуванням;
- електронний обмін документами;
- телемедичні технології.

**Інтерорганізаційні системи** — телекомунікаційні технології, що дають змогу охоплювати єдиною інформаційною мережею різні заклади охорони здоров'я. До інтерорганізаційних систем має належати система єдиного медико-інформаційного простору України. Структура цього простору повинна містити три ієрархічних рівні:

- *перший* — інформаційні системи лікувально-профілактичних закладів;
- *другий* — інформаційно-аналітичні центри адміністративно-територіальних одиниць, пов'язані системами першого та третього ієрархічних рівнів;
- *третій* — національні інтегровані бази даних і знань з питань здоров'я населення України та профілактично-реабілітаційних заходів.

## **8.2. Державна політика інформатизації охорони здоров'я України**

Державна політика інформатизації охорони здоров'я є складовою державної політики інформатизації України і спрямована на ефективний розвиток системи охорони здоров'я населення. Зміст цієї політики становить впровадження необхідних заходів, спрямованих на ліквідацію відставання України в галузі інформатизації охорони здоров'я від передових світових держав і прискорення входження її до інформаційного простору міжнародного співтовариства.

*Завдання державної політики в галузі інформатизації охорони здоров'я* такі:

- розвиток галузевого інформаційного середовища;
- створення умов економічно виправданого використання сучасних інформаційних технологій.

Для реалізації державної політики інформатизації охорони здоров'я МОЗ України та Академією медичних наук України розроблено програмний документ Концепція державної політики інформатизації охорони здоров'я України, створений відповідно до указу Президента України “Про державну політику інформатизації України” № 186/93 від 31 травня 1993 р., постанови Кабінету Міністрів України “Питання інформатизації” № 605 від 31 серпня 1994 р. та Концепції державної політики інформатизації України, затвердженої на державному рівні. Остання Концепція передбачає забезпечення всебічної демократизації процесів створення та споживання інформації, загальнодоступність інформаційних ресурсів та послуг, захист прав особистості від інформаційного вторгнення тощо. Для оцінювання ефективності інформатизації охорони здоров'я застосовується комплексний підхід, що базується не тільки на врахуванні ресурсних показників, а й на впливі зазначених процесів загалом на всі напрями життєдіяльності суспільства.

Концепція державної політики в галузі охорони здоров'я передбачає розвиток таких взаємопов'язаних та взаємозумовлених напрямів:

- розвиток інфраструктури інформатизації охорони здоров'я;
- формування загальної науково-технічної політики інформатизації охорони здоров'я;
- формування правової політики інформатизації в галузі;
- формування політики міжнародного співробітництва у сфері інформатизації охорони здоров'я;
- формування фінансово-економічної політики інформатизації галузі;
- підготовка суспільства до інформатизації охорони здоров'я.

Структура та підрозділи Концепції державної політики інформатизації охорони здоров'я України відповідають структурі та розділам загальної Концепції державної політики інформатизації України, що сприяє взаємозв'язку та взаємодії всіх галузей народного господарства.

### **Державна політика у сфері інфраструктури інформатизації охорони здоров'я**

Мета державної політики щодо створення і розвитку інфраструктури інформатизації охорони здоров'я — досягти світового рівня складових національної інформаційної інфраструктури. Дер-

жавна політика в галузі індустрії програмних засобів передбачає такі напрями:

- підтримку створення конкурентоспроможних програмних систем;
- додержання національних та міжнародних стандартів;
- створення високоінтелектуальних інформаційних технологій та стимулювання їх постачання на міжнародний ринок;
- українізацію програмних засобів широкого призначення;
- створення державної системи реєстрації, сертифікації та ліцензування програмних засобів.

Стратегія організації баз даних на основі національних і міжнародних стандартів орієнтована на поетапне об'єднання локальних та відомчих баз у Національну систему баз даних і баз знань відкритого типу з виходом у міжнародні мережі. Концепція державної політики інформатизації охорони здоров'я передбачає створення таких баз даних загальнодержавного призначення:

- щодо населення;
- щодо стану навколишнього середовища;
- щодо надзвичайних ситуацій;
- щодо обліку та розподілу лікарських препаратів, медичних матеріалів та обладнання;
- щодо обліку та розподілу трансплантантів;
- інших.

Бази даних повинні поділятися на категорії: відомчі, галузеві, персональні довідкові, бібліотечні та інші з доступом до міжнародних баз даних.

Основою розвинутої інфраструктури інформатизації охорони здоров'я є створення Національної медичної комп'ютерної мережі прямого доступу "УкрМедНет". Мета цієї мережі — створити систему обміну медичною та екологічною інформацією в Україні та за її межами на основі використання телекомунікаційних технологій і прискорення інтеграції держави у світовий інформаційний простір. Нині завершився перший етап формування національної медичної мережі — створена і діє національна комп'ютерна мережа першої генерації — HealthNet, що складається з двох мереж:

- Національного реєстру осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи. Цей реєстр здійснює моніторинг здоров'я близько 600 тис. осіб. Комп'ютерна мережа має пункти у 25 регіонах і містах Києві та Севастополі;



- мережі санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України. Комп'ютерна мережа має 70 центрів в обласних та міських управліннях охорони здоров'я, що передають до МОЗ України оперативну інформацію про поточний стан санітарної, епідеміологічної та екологічної ситуації в різних регіонах.

Подальші етапи створення Національної медичної комп'ютерної мережі передбачають:

- інтеграцію існуючих окремих медичних мереж медичних університетів та інститутів, медико-біологічних науково-дослідних інститутів у “УкрМедНет”;
- створення госпітальних інформаційних систем різних рівнів — обласних, міських, районних, спеціалізованих лікувально-профілактичних закладів, клінік;
- створення Державної інформаційної системи органів, тканин та клітин України, з'єднаної з європейською системою “Євро-трансплантант” на базі інформаційно-координаційного ядра системи “УкрТрансплантант”;
- створення спільного інформаційного простору;
- інтеграцію Національної медичної комп'ютерної мережі в Європейський інформаційний простір.

### **Загальна науково-технічна політика інформатизації охорони здоров'я України**

Загальна науково-технічна політика інформатизації охорони здоров'я спрямована на залучення всіх секторів науки (академічної, вищих медичних навчальних закладів III–IV рівнів акредитації, галузевої, громадських академій та ін.). Вона покликана забезпечити створення умов ефективного застосування засобів інформатизації, формування соціального замовлення та вітчизняного ринку інформаційних комерційних продуктів та послуг; здійснити комплекс узгоджених заходів щодо імпорту зарубіжної техніки, офісного обладнання, придбання необхідних ліцензій та патентів.

### **Правова політика інформатизації в галузі охорони здоров'я**

Правове забезпечення інформатизації передбачає формування законодавчої бази для всіх етапів інформатизації охорони здоров'я і базується на основних положеннях правової політики інформатизації України загалом.

Система правового забезпечення інформатизації галузі охорони здоров'я має такі напрями:

- соціальної спрямованості інформації — гарантії інтересів особистості, організації та держави;
- економіки інформатизації — формування правових механізмів взаємодії всіх учасників з інформаційними ресурсами на всіх стадіях (виробництво, розподіл, споживання та ін.);
- інформаційної безпеки — забезпечення відповідальності порушників інтересів особистості, організації, держави, а також забезпечення правопорядку відносин у сфері інформатизації, використання техніки, інформації.

Процес інформатизації потребує розробки пакету законодавчих актів (на основі загальнодержавних актів) для забезпечення регулювання відносин юридичних та фізичних осіб у процесі інформатизації. Правова підтримка держави повинна сприяти формуванню ринкових відносин у сфері інформатизації, створенню специфічних ринкових ланок та структур.

### **Політика міжнародного співробітництва у сфері інформатизації охорони здоров'я**

Політика міжнародного співробітництва у сфері інформатизації охорони здоров'я цілком збігається з політикою міжнародного співробітництва у сфері інформатизації України загалом. Основні напрями цієї політики такі:

- активна участь вчених та організацій України в міжнародних програмах та проектах фундаментальних досліджень у сфері інформатики та системного аналізу охорони здоров'я;
- створення умов для розвитку міжнародних відносин щодо напрямів інформатизації, в яких Україна має пріоритет;
- визначення пріоритетів та підтримка участі науково-технічних і трудових колективів у міжнародних програмах у сфері інформатизації охорони здоров'я;
- активна участь України в авторитетних міжнародних урядових та неурядових організаціях у галузі стандартизації, опрацювання інформації та автоматизації управління;
- участь українських вчених та спеціалістів у міжнародних органах та структурах, що розробляють стандарти з інформатизації охорони здоров'я;
- встановлення зв'язків із зарубіжними банками, транснаціональними корпораціями для залучення фінансового капіталу, науково-технічного та виробничо-технічного потенціалу до ре-

алізації проектів Національної програми інформатизації охорони здоров'я України;

- раціональна конкуренція зарубіжних фірм на українському ринку засобів інформатизації та інформаційного обслуговування, державні гарантії та система пільг для залучення капіталу зарубіжних інвесторів.

### **Фінансово-економічна політика**

Фінансово-економічна політика інформатизації охорони здоров'я формується з урахуванням бюджетних можливостей держави. На початковому етапі державною політикою передбачався комплекс заходів та умов із забезпечення різних джерел фінансування проектів інформатизації охорони здоров'я України, розвитку процесів самофінансування та саморозвитку. Такими джерелами мають стати:

- Державний бюджет України;
- кошти інноваційного фонду України;
- кошти недержавних організацій, комерційних, громадських фондів та інших структур;
- кошти, створені за рахунок відрахувань від прибуткової діяльності комплексів інформатизації;
- кошти інвесторів, благодійні внески та ін.

Гнучке поєднання системи пільг цільової, кредитної, податкової та митної політики, закріплених відповідними законодавчими актами, сприятиме нарощенню відповідних обсягів позабюджетних асигнувань у реалізації Національної програми інформатизації охорони здоров'я. Бюджетне фінансування сконцентровано на таких головних напрямках інформатизації охорони здоров'я, як створення інформаційно-комп'ютерної мережі охорони здоров'я, банків даних, інформатизація управління, надзвичайних ситуацій, розподіл препаратів, матеріалів та обладнання, інформатизація документообігу тощо.

### **Підготовка суспільства до інформатизації охорони здоров'я**

Підготовка суспільства до інформатизації охорони здоров'я — це особливий розділ Національної програми інформатизації охорони здоров'я, основна особливість якого полягає інформуванні населення про стан здоров'я кожної особистості.

На підготовчому етапі для підвищення ефективності реалізації інформатизації охорони здоров'я необхідно вжити адміністративних та суспільно-політичних заходів підготовки громадської свідомості

населення України і працівників системи охорони здоров'я. Через засоби масової інформації та науково-популярні видання слід доводити до широких верств населення зміст та переваги інформатизації охорони здоров'я як для суспільства загалом, так і для кожної особистості. Уже на перших етапах реалізації Національної програми створюватимуться персоніфіковані бази даних про стан здоров'я та його динаміку впродовж життя.

### **8.3. Інформаційні системи, пов'язані з використанням глобальної інформаційної мережі Інтернет (на прикладі веб-сайту МОЗ України)**

Офіційним інформаційним ресурсом, що покликаний забезпечувати діяльність МОЗ України, є його веб-сайт. Статус веб-сайту визначають такі нормативно-правові акти:

- закони України  
“Про інформацію”;  
“Про захист інформації в автоматизованих системах”;  
“Про державну таємницю”;  
“Про авторське право і суміжні права”;
- указ Президента України “Про заходи щодо розвитку національної складової глобальної інформаційної мережі Інтернет та забезпечення широкого доступу до цієї мережі в Україні” (№ 928 від 31 липня 2000 р.);
- Положення про Міністерство охорони здоров'я України (№ 918/2000 від 24 липня 2000 р.);
- постанова Кабінету Міністрів України “Про порядок оприлюднення у мережі Інтернет інформації про діяльність органів виконавчої влади” (№ 3 від 4 січня 2002 р.);
- наказ Міністерства охорони здоров'я України “Про виконання постанови Кабінету Міністрів України за № 3 від 04.01.2002 р.” (№ 102 від 19 лютого 2002 р.).

Веб-сайт МОЗ України є складовою Єдиного веб-порталу Кабінету Міністрів України і має таку офіційну електронну адресу: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua)

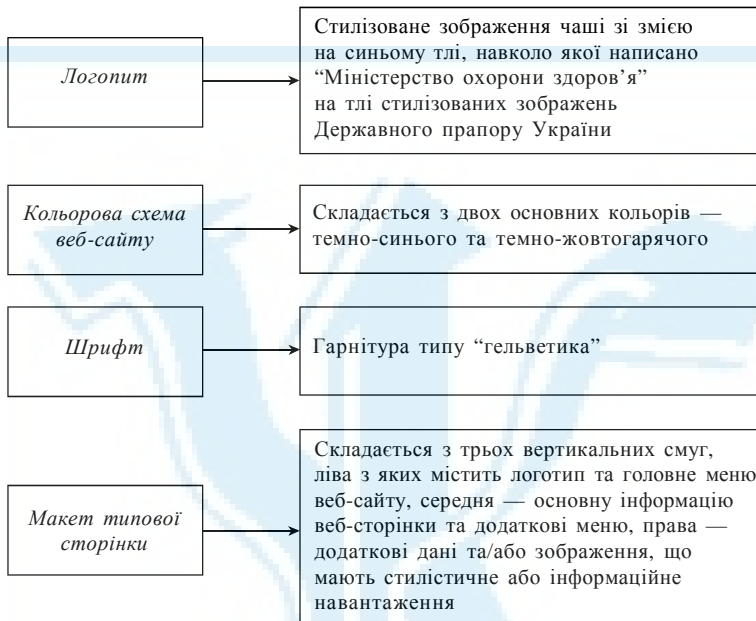
Згідно з Положенням про веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України, затвердженим наказом МОЗ України № 265 від 16 липня 2002 р., веб-сайт складається з таких основних розділів:

- міністерство — інформація про МОЗ України, його структуру, керівництво, співробітників, функції тощо;
- заклади — перелік установ, організацій, підприємств, закладів та органів управління галузі, що перебувають у сфері управління МОЗ України, відповідна контактна інформація;
- новини — інформація про новини та хроніку подій тощо;
- документи — прийняті різними державними структурами нормативно-правові документи, що визначають діяльність галузі;
- довідка — база оперативної та статистичної інформації з питань, що входять у компетенцію МОЗ України;
- контакти — контактна інформація, зворотний зв'язок з відвідувачем веб-сайту;
- пошук — пошук інформації на веб-сайті та в мережі Інтернет;
- ресурси — каталог Інтернет-ресурсів з медицини та охорони здоров'я, посилання на веб-ресурси державних структур та ін.

Складові дизайну веб-сайту та стартова сторінка серверу МОЗ України подані на рис. 8.2 та 8.3.

Інформація на веб-сайті подається українською мовою, проте окремі розділи можуть дублюватися англійською. Інформаційне наповнення веб-сайту таке:

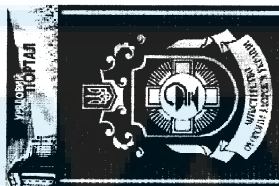
- назви Міністерства та його структурних підрозділів;
- основні завдання та нормативно-правові засади діяльності Міністерства;
- структура та керівництво Міністерства;
- прізвища, імена та по батькові керівників основних підрозділів і організацій;
- місцезнаходження та контактна інформація апарату Міністерства, його структурних підрозділів та органів державного управління, створених у його складі — поштові адреси, номери телефонів, факсів, адреси веб-сайтів та електронної пошти;
- основні функції структурних підрозділів, прізвища, імена та по батькові, номери телефонів, адреси електронної пошти їх керівників та співробітників;
- нормативно-правові акти з питань, що входять у компетенцію Міністерства;
- зразки документів та інших матеріалів, необхідних для звернення громадян до Міністерства та його органів;
- місцезнаходження та контактна інформація Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, Головного управління охорони здоров'я м. Києва, обласних та міського м. Се-



**Рис. 8.2. Складові дизайну веб-сайту МОЗ України**

вастополя управлінь охорони здоров’я, установ, організацій та закладів, що належать до сфери управління МОЗ України;

- дані про цільові програми охорони здоров’я;
- відомості про закупівлю товарів, виконання робіт, надання послуг за державні кошти;
- державні інформаційні ресурси з питань, що входять у компетенцію МОЗ України;
- поточні та заплановані заходи і події, що стосуються МОЗ України;
- відомості про наявні вакансії;
- інформація про позаштатних спеціалістів та начальників управлінь охорони здоров’я;
- інформація про діяльність громадських організацій з проблем охорони здоров’я;
- інформація про міжнародне співробітництво в галузі охорони здоров’я;



ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я  
МІЖНАРОДНА ДІЯЛЬНІСТЬ  
НОВИНИ ГАЛУЗІ  
СЕРЦЕВО-  
КРОВІСНА  
МІНІСТЕРСТВО  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І  
ВІДНОСІНЬ ЗДОРОВ'Я  
ЦЕНТРИ  
ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЦЕНТР  
СІМЕЙНОЇ МЕДИЦИНИ  
ДОКУМЕНТИ  
РЕСУРСИ

Е-мд



РУБРИКАТОР | МАПА САЙТУ | НОВИНИ САЙТУ

Охорона здоров'я | Історія

Аналітика  
Історія

Поговори та заходи  
Сьодняшня

Пошук Розширений пошук

Головні повідомлення спеціалісти МОЗ  
Організація та Установа

Міністерство охорони здоров'я України розробляє спеціальну службу підтримки веб-сайту [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)  
© 2000-2004 EngWebSite

Рис. 8.3. Веб-сайт МОЗ України



- інформація про діяльність фахових медичних товариств та асоціацій;
- оперативна та статистична інформація про захворюваність на особливо небезпечні інфекційні хвороби в Україні, а також дані про інші небезпечні чинники.

З огляду на засади загального менеджменту без належної організації діяльності в підрозділі або в усій організації постають проблеми, пов'язані з неефективним використанням ресурсного потенціалу, не реалізуються основні можливості. Організація діяльності передбачає розподіл та координацію завдань між посадовими особами. Для організаційного забезпечення діяльності веб-сайту МОЗ України повноваження та відповідальність розподілені між чотирма посадовими особами:

- відповідальним за організацію діяльності веб-сайту;
- відповідальним за поновлення інформації на веб-сайті;
- відповідальним виконавцем — керівником відповідного підрозділу МОЗ України;
- відповідальним за технічний супровід веб-сайту.

Повноваження та відповідальність основних посадових осіб, які забезпечують функціонування веб-сайту МОЗ України, подано на рис. 8.4.

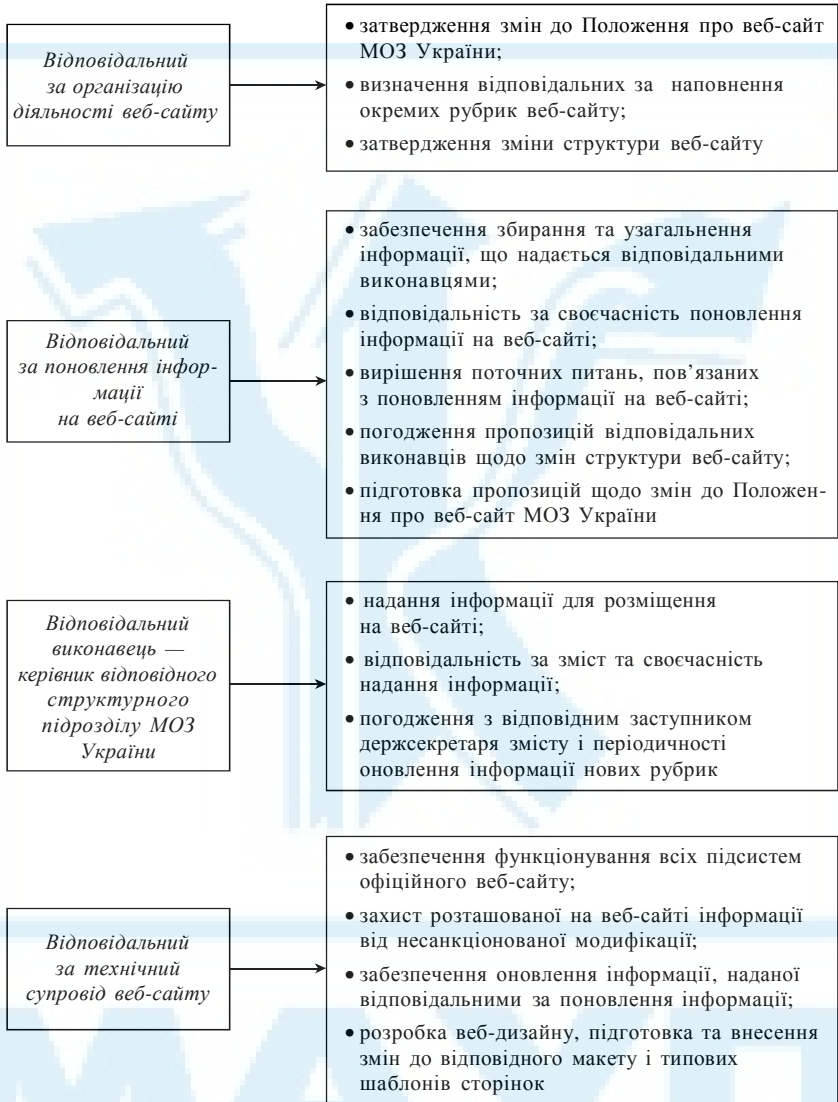
Інформація для розміщення на веб-сайті МОЗ України подається на паперових носіях та обов'язково дублюється в електронному вигляді. Періодичність поновлення інформації основних рубрик визначається відповідно до наказу МОЗ України № 102 від 19 лютого 2002 р.

#### **8.4. Телемедичні технології**

*Телемедичні технології* в галузі охорони здоров'я реалізуються із застосуванням телекомунікаційних технологій (рис. 8.5).

*Лікувально-діагностичні консультації.* Зв'язок організується за схемою “точка — точка”, що надає можливість лікарю обговорювати стан пацієнта з консультантом-спеціалістом. Такими технологіями мають бути забезпечені заклади, що подають первинну, спеціалізовану та високоспеціалізовану лікувально-профілактичну допомогу.

*Лікувально-діагностичні консультації* — це не тільки оперативне подання спеціалізованої допомоги на відстані, а й пряме управління в екстремальних ситуаціях, один із засобів дистанційного підвищення кваліфікації лікарів.



**Рис. 8.4. Організаційне забезпечення функціонування веб-сайту МОЗ України**

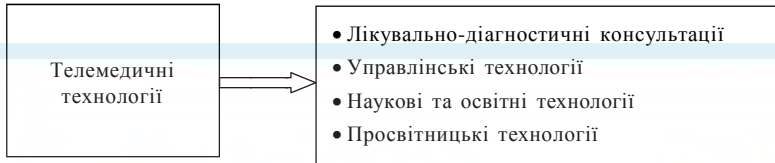


Рис. 8.5. Класифікація телемедичних технологій

Мультимедійні поради містяться на окремому медичному сервері — Віртуальному шпиталі (*Virtual Hospital*):

<http://www.indy.radiology.uiowa.edu/>

До цього виду телемедичних технологій належать також **телемоніторинг**. Телеметрія функціональних показників зараховується до зв'язку “багато точок — точка”, коли дані (рентгенограми, ЕКГ, епікризи тощо) багатьох пацієнтів лікувально-профілактичного закладу, району передаються до консультаційного центру.

Третім видом лікувально-діагностичних консультацій є **довідково-консультаційні та інформаційні системи**.

Медична діагностична система “*diagnos.ru*” — це текстова програма, мета якої полягає в поданні консультаційної допомоги. Діагностика здійснюється в реальному часі через глобальну мережу Інтернет (на сайті *diagnos.ru*). Система послідовно ставить запитання, переходячи від загальних симптомів та скарг до специфічних проявів хвороби. Кожне наступне запитання генерується залежно від сукупності попередніх запитань. Внаслідок виконання тесту та обробки цих відповідей надається така інформація:

- діагноз захворювання, який відповідає вказаній симптоматиці;
- медичні фахівці, що практикують із зазначеної патології;
- лікувально-профілактичні заклади, де працюють або консультують зазначені фахівці (пошук можна здійснювати за назвою лікувально-профілактичного закладу, його місцем розташування, прізвищем фахівця).

Інформаційна система “Медичні Інтернет-консультації” — це комплексна інтерактивна система визначення стану здоров'я людини. Система містить тести, за допомогою яких визначають показники соматичної, психофізіологічної та психічної компонент здоров'я. Мета цієї інформаційної системи полягає в долікарському самотестуванні та наданні консультацій користувачеві:

- щодо самостійного виконання (профілактичні заходи);
- щодо обов'язкового звертання до лікаря.

Інформаційна система поділена на блоки — соматичний, психофізіологічний та психічний.

*Соматичний блок* містить тести для визначення стану систем організму — дихання, ендокринної, травної та сечостатевої.

*Психофізіологічний блок* має три складові, що містять низку тестів. Перша складова блоку визначає рівень інтелекту (тести “Тривалість індивідуальної хвилини”, “Обсяг пам’яті”, “Абстрактне мислення”, “Асоціативне мислення”, “Операційне мислення”, “Логічне мислення”, “Просторове мислення”). Друга складова психофізіологічного блоку визначає емоційний стан (тести “Визначення емоційного стану”, кольорових виборів Люшера). Третя складова мотиваційна — складається з методики семантичного диференціалу.

*Психічний блок* інформаційної системи містить тести за такими розділами: депресія, тривога, алкоголізм, проблема сну, хронічна втома, соматичні розлади.

**Управлінські технології** покликані вдосконалити управлінські процеси в галузі охорони здоров’я загалом і в конкретному лікувально-профілактичному закладі зокрема. Для впровадження засобів телемедицини в управлінський процес потрібно створити єдину систему інформаційно-аналітичного забезпечення профілактикою та лікуванням. В управлінських технологіях повинні використовуватися також “телемедичні наради”, які організуються за принципом “багато точок”, у результаті чого всі їх учасники можуть спілкуватися між собою.

**Наукові та освітні технології** забезпечуються Інтернет-технологіями за такими напрямками:

- веб-сервери медичних науково-дослідних інститутів;
- веб-сервери медичних конференцій та симпозіумів;
- інформаційні бази даних з різних напрямів медицини;
- інформаційні веб-сервери;
- бібліотечні веб-сервери;
- веб-сервери видавництва та медичних журналів;
- веб-сервери закладів з підготовки лікарів, післядипломної освіти та підвищення кваліфікації медичних працівників.

#### **Інформаційні веб-сервери**

- Сервер ВООЗ (*World Health Organization — WHO*):  
<http://www.who.org>

Стартову сторінку серверу подано на рис. 8.6. Сервер містить загальну інформацію про організацію, усі основні документи та резолюції, прийняті на сесіях ВООЗ, що визначають світову політику в галузі охорони здоров'я. Сервер містить також інформацію про загальні напрями діяльності та основні програми ВООЗ, різні статистичні дані та бази даних, програмні додатки в галузі охорони здоров'я, які можна скопіювати та інсталювати на власній ПЕОМ. Основні документи наводяться як в англomовному, так і в російськомовному варіанті.

- Сервер Європейського регіонального відділення ВООЗ (*WHO Regional Office for Europe*):

<http://www.who.dk/>

Сервер містить загальну інформацію, новини, нормативні документи, описи різних програм, статистичні дані в галузі охорони здоров'я. Основні дані згруповано за країнами Європи.

- Сервер “Друзі та партнери”:

<http://www.aiha.com/russian.htm>

Сервер підтримується в межах масштабного інформаційного проєкту, що розробляється спеціалістами США спільно з фахівцями колишнього СРСР. У медичному розділі серверу міститься інформація про проєкти Американського міжнародного союзу охорони здоров'я у країнах СНД, Східної Європи та інших програм, що фінансуються Американським агентством міжнародного розвитку (*AMP/USAID*). Центр освітніх ресурсів з медицини та охорони здоров'я містить в Інтернеті доступну інформацію українською мовою, електронний бюлетень “Партнерські зв'язки”, журнал “Ваше здоров'я”.

#### ***Інформаційні бази даних з різних напрямів медицини***

- Медична база даних — *Avicenna*:

<http://www.avicenna.com/>

- Каталог мультимедійних медичних ресурсів — *Multimedia Medical Reference*:

<http://www.med-library.com/medlibrary/>

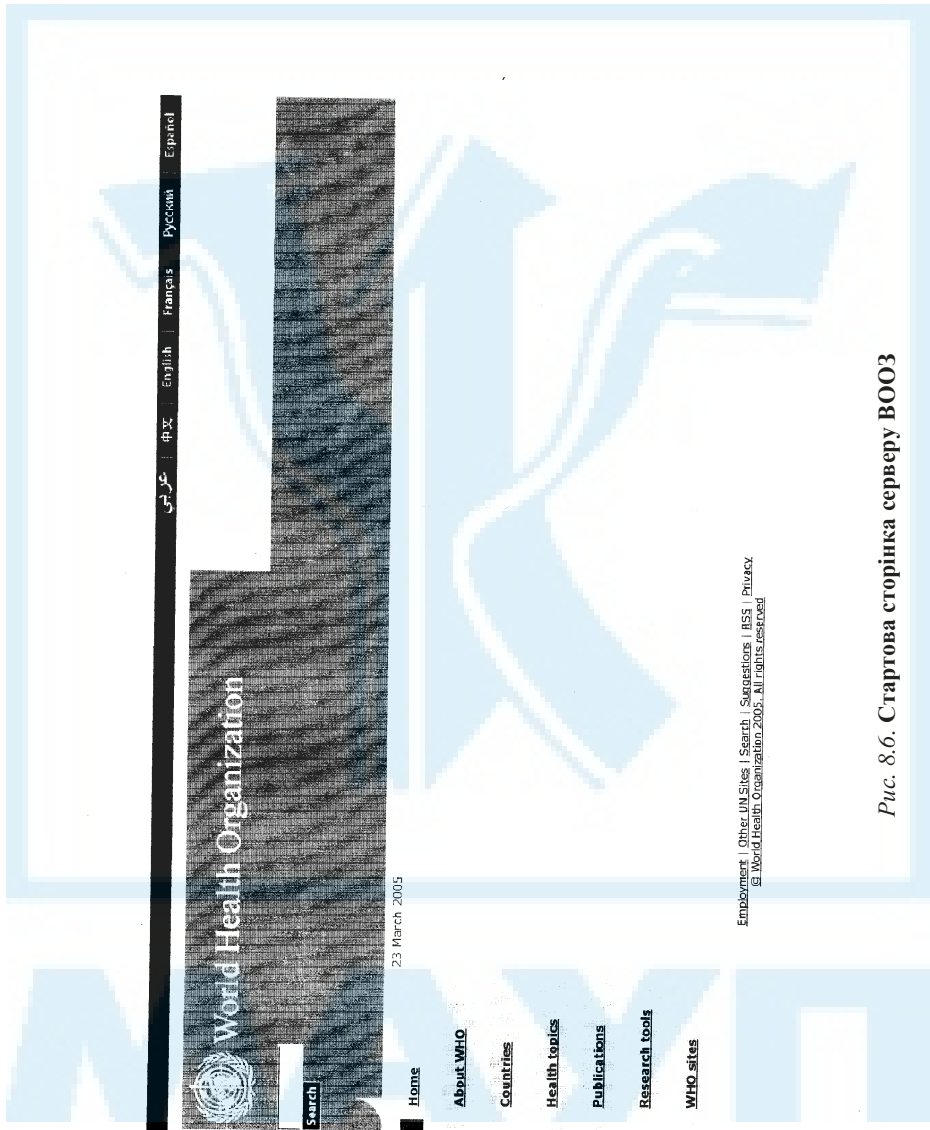
- Сучасний каталог медичних ресурсів Інтернет — *WebDoctor — The Internet Navigator for Physicians (Gretmar Communication)*:

<http://www.gretmar.com/webdoctor/>

Сервер надає доступ до віртуальної бібліотеки сучасної медичної інформації. Ресурс розроблено лікарями і для лікарів.

- Сервер медичної інформації — *HealthGate*:

<http://www.healthgate.com/>



*Рис. 8.6. Стартова сторінка серверу ВООЗ*

Сервер містить медичні новини, інформацію про різні захворювання, надає можливості безкоштовного пошуку в *MEDILINE* та шести інших базах даних.

- Сервер медичної інформації — *Medscape*:

<http://www.medscape.com/>

Сервер містить великий обсяг інформації для лікарів усіх спеціальностей, оновлюється щоденно і має повнотекстову інформацію. Сервер надає можливість безкоштовного пошуку в *MEDILINE*, передплату на список розсилання новин — *Medscape*.

- Довідник з ресурсів Інтернет для лікарів — *Doctor Guide to Internet*:

<http://www.docguide.com>

#### ***Веб-сервери медичних конференцій та симпозіумів***

- Сервер, що містить повну інформацію про всесвітні медичні з'їзди, конференції, симпозіуми та конгреси — *MediConf*:

<http://www.medicconf.com/index.html>

- Сервер міжнародної фармацевтичної мережі — *Pharmaceutical Information Network (VirSciCorporation)*:

<http://www.pharminfo.com>

- Сервер містить календар симпозіумів, конгресів та з'їздів усіх провідних світових медичних організацій та іншу інформацію з фармакології.

#### ***Веб-сервери медичних журналів та видавництва***

##### *Загальномедичні видання*

- Видавничий центр “Авіценна” видає журнал “Лікування та діагностика”:

<http://www.atlantl.com.ua/settlers/~cure>

Журнал орієнтований на лікарів-практиків. Здебільшого висвітлюються сучасні методи клінічної медицини, нові лікарські засоби. Подається інформація про видавництва нової медичної літератури, конференції та симпозіуми, що мають відбутися, офіційні документи з професійної діяльності. Веб-сервер надає доступ до змісту кожного випуску журналу та повного тексту основних статей.

- Один з найпопулярніших медичних журналів — Журнал Американської медичної асоціації *JAMA*:

<http://www.ama.org/public/journal/jama/jamahome.htm>

<http://www.ama-assn.org/public/journals/archives.htm>



У сайті надається доступ до змісту журналу, рефератів та деяких повнотекстових статей з усіх розділів медицини. Крім журналу *JAMA* Американська медична асоціація пропонує інформацію з 10 спеціалізованих медичних журналів. Для доступу до повнотекстової інформації необхідна безкоштовна реєстрація.

- Вільний доступ до рефератів та повних текстів публікацій надає *British Medical Journal (BMJ Publishing Group of BMA, Stanford University's High Wire Press)*:

<http://www.bmj.com>

Електронний варіант журналу видається щотижня.

*Видання з менеджменту та економіки в галузі охорони здоров'я*

- Каталог медичних журналів серверу *MEDI.RU*:

<http://www.medi.ru/doc/0000.htm>

Каталог містить журнал для організаторів охорони здоров'я “Економіка здравоохранения”. Сервер надає вільний доступ до змісту журналів, рефератів та повних текстів окремих випусків та статей.

- Всеукраїнський медичний журнал для керівників та організаторів охорони здоров'я “Главный врач”:

<http://www.glavvrach.com.ua>

Журнал містить основні розділи щодо новин у медицині, правового моніторингу, управління персоналом, медичних ресурсів, економіки та маркетингу охорони здоров'я, менеджменту — консиліумів та інші відомості.

- Україномовний журнал ключових статей, що були надруковані в англійськомовних виданнях “Медицина світу”:

<http://www.msvitu.lviv.ua>

- Журнал для управлінців та організаторів охорони здоров'я “Главврач”:

<http://www.glavvrach.ru>

Журнал містить розділи “Технології управління”, “Профілактика”, “Охорона здоров'я” і “Право”.

- Всеукраїнський журнал “Фармаком”, видається в Харкові:

<http://www.farmacomua.rarod.ua>

Журнал публікує проекти статей Державної Фармакопеї України.

- Всеукраїнський журнал “Вісник фармації”:

<http://www.cas.org.ua>

Журнал публікує дослідження з менеджменту, економіки і маркетингу у фармацевтичній сфері.

## **8.5. Інформаційне забезпечення діяльності лікувально-профілактичного закладу**

До основних умов гарантування функціонування системи інформаційного забезпечення ЛПЗ належать такі:

- наявність на ринку програмних засобів готових комп'ютерних рішень, які можна використовувати в діяльності лікувально-профілактичного закладу;
- наявність постачальників програмного забезпечення, які можуть здійснювати навчання персоналу медичних закладів та тривалий супровід програм;
- наявність відповідної нормативно-правової бази, що формує стратегію інформаційної політики та включає питання ведення нормативно-довідкової інформації, обов'язкової для всіх закладів, визначення штатних одиниць для кожного лікувально-профілактичного закладу із супроводу програмного забезпечення та визначення джерел фінансування комп'ютерної техніки, програмного забезпечення і телекомунікаційних технологій;
- наявність освітнього центру з підготовки медичного персоналу з питань інформаційного забезпечення системи охорони здоров'я, а також підготовки спеціалістів з інформатики охорони здоров'я.

Лікувально-профілактичні заклади України мають такі загальні проблеми з оптимізації системи інформаційного забезпечення:

- комп'ютеризація лікувально-профілактичних закладів;
- зміна облікової документації;
- заміна системи збирання статистичної інформації;
- функціональна орієнтація інформації за рівнями менеджменту.

Пріоритетним напрямом інформатизації закладів охорони здоров'я має стати впровадження в усіх лікувально-профілактичних закладах програмного забезпечення, що здійснюватиметься за такими напрямками:

- облік витрат та управління ресурсами лікувально-профілактичного закладу;
- введення системи електронного документообігу;
- ведення медичної статистики;
- формування медичних реєстрів населення в зоні обслуговування лікувально-профілактичного закладу;

- формування баз даних пацієнтів, які перебувають на обліку в поліклініці та лікувалися у стаціонарі;
- облік пільгового забезпечення населення лікарськими засобами;
- електронний обмін документами між відділеннями та відділами лікувально-профілактичного закладу, з керівництвом закладу та органами влади.

Провідні лікувально-профілактичні заклади України мають відповідні служби інформаційного забезпечення. Більшість таких служб функціонують як неформальні функціонально-структурні формування, завдання яких полягає в забезпеченні апарату управління та учасників лікувального-діагностичного процесу інформацією.

Лікувально-профілактичні заклади використовують такі джерела інформації:

- власні;
- наукову інформацію, яку отримують:
  - з медичних бібліотек;
  - за рахунок телекомунікаційних технологій;
- директивно-відомчу інформацію, яку отримують:
  - з Міністерства охорони здоров'я України;
  - з управлінь охорони здоров'я облдержадміністрацій та міських рад;
  - з міських управлінь статистики;
- директивну інформацію, що надходить від органів влади.

Структура служби інформаційного забезпечення лікарні має забезпечувати накопичення зазначених видів інформації.

Службу інформаційного забезпечення лікувально-профілактичного закладу повинен очолювати заступник головного лікаря з організаційно-методичної роботи. Управління інформаційним забезпеченням лікувально-профілактичного закладу має здійснюватись згідно з Положенням про службу інформаційного забезпечення ЛПЗ.

На заступника головного лікаря з організаційно-методичної роботи ЛПЗ покладаються такі повноваження та функціональні обов'язки:

- управління службою інформаційного забезпечення закладу;
- безпосереднє управління діяльністю завідувача відділення інформаційних технологій лікувально-профілактичного закладу;
- сприяння забезпеченню служби інформаційного забезпечення технічними засобами, комп'ютерами, оргтехнікою та програмним забезпеченням;

- формування структури інформаційних потоків у лікарні;
- організація занять для персоналу лікарні з використання технічних засобів опрацювання інформації;
- контролювання стану діяльності служби інформаційного забезпечення;
- затвердження організаційних, розпорядчих, звітно-статистичних та інших документів служби інформаційного забезпечення.

Загальні засади інформаційного забезпечення управлінської діяльності регулюються Положенням про службу інформаційного забезпечення лікувально-профілактичного закладу, дія якого поширюється:

- на працівників, які безпосередньо займаються інформаційним забезпеченням роботи закладу;
- на апарат управління;
- на учасників лікувально-діагностичного процесу.

Провідні лікувально-профілактичні заклади України для інформаційного забезпечення впроваджують у свою структуру окремих підрозділ, основне завдання якого полягає у збиранні, опрацюванні, збереженні та наданні медико-статистичної інформації з власних джерел лікарні та забезпечення функціонування загальної інформаційної системи закладу.

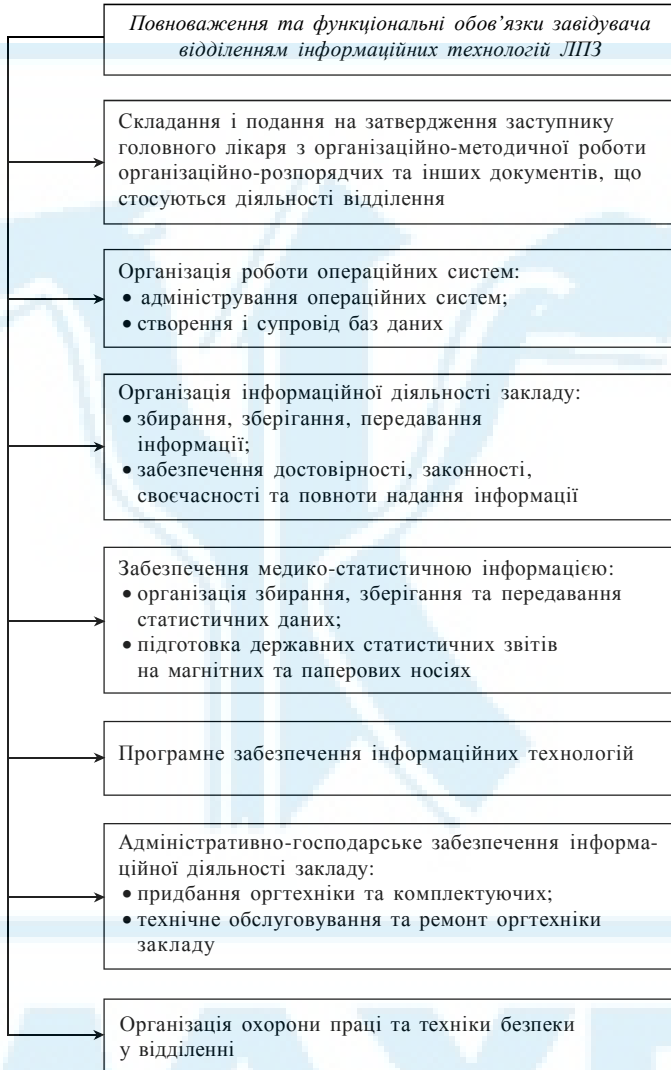
До штатного розпису відділення інформаційних технологій повинні входити:

- завідувач відділенням;
- інженер електронної техніки;
- інженер-програміст;
- старший оператор зміни;
- оператори ЕОМ.

Повноваження та функціональні обов'язки завідувача відділенням інформаційних технологій ЛПЗ подано на рис. 8.7.

До апаратно-програмного забезпечення лікувально-профілактичного закладу висуваються такі вимоги:

- організація даних, що має забезпечити можливість обміну і актуалізації використовуваних у системі даних, їх цілісність та достовірність;
- забезпечення працездатності програмного забезпечення — наявність набору тестів, що здійснюють самоперевірку; видача відповідних діагностичних повідомлень;
- наявність у програмному забезпеченні меню-орієнтованого і/або графічного користувацького інтерфейсу з управлінням за допомогою клавіатури і/або миші;



*Рис. 8.7. Повноваження та функціональні обов'язки завідувача відділенням інформаційних технологій ЛПЗ*

- наявність захисту від несанкціонованого доступу та помилкових дій користувача;
- можливість адміністрування бази даних (призначення прав доступу до бази даних та архіву для кожного робочого місця).

Програмне забезпечення лікувально-профілактичного закладу має надавати можливість адаптації робочих місць та серверу:

- до конкретної конфігурації технічних засобів та операційної мережі;
- до типу та специфіки лікувально-профілактичного закладу — стаціонару, поліклініки, медсанчастини, багатопрофільного ЛПЗ, діагностичного центру;
- до баз даних нормативно-довідкової інформації;
- до структури вхідних та вихідних форм інформації — екранних, паперових, електронних.

**Основним напрямом розвитку інформаційно-технічного забезпечення роботи лікувально-профілактичного закладу є розробка, впровадження та безперервний супровід корпоративної медичної інформаційної мережі, що містить комплекс програм з автоматизації роботи основних служб закладу на базі комп'ютерної лікарняної мережі із забезпеченням безперервного доступу через Інтернет до медичних баз та банків даних.**

Інформаційно-технічне забезпечення лікувально-профілактичного закладу повинно передбачати наявність низки серверів.

**1. Центральний сервер лікувально-профілактичного закладу забезпечує:**

- управління локальними міні-мережами;
- управління медичними та управлінськими серверами;
- вихід у мережу Інтернет;
- вихід до підпорядкованих закладів (якщо ЛПЗ має статус центрального);
- вихід на сервери, яким підпорядкований заклад — Міністерства охорони здоров'я України, управління охороною здоров'я при міських та облдержадміністраціях тощо.

**2. Управлінський сервер** забезпечує зв'язки:

- служб закладу;
- заступників головного лікаря із підпорядкованими їм службами;
- організаційно-методичного відділу;
- відділу інформаційного забезпечення.

3. **Фінансовий сервер** забезпечує загальнолікарняний зв'язок та зв'язок між такими службами:

- відділом кадрів (служба управління персоналом);
- бухгалтерією (може мати окремий сервер);
- юридичним відділом;
- економічним відділом;
- господарською службою;
- відділом маркетингу медичних послуг (у лікувально-профілактичних закладах недержавної форми власності).

4. **Сервер стаціонару** забезпечує зв'язки:

- заступників головного лікаря;
- відділень лікарні;
- приймального відділення;
- відділення екстреної медичної допомоги;
- аптеки;
- інших структурних підрозділів.

5. **Сервер поліклініки** забезпечує зв'язки:

- реєстратури;
- відділу статистики.

6. **Сервер лікувально-діагностичної служби** забезпечує зв'язки:

- лабораторій;
- кабінетів функціональної діагностики;
- рентгенологічної служби;
- інших лікувально-діагностичних підрозділів закладу.

Для інформаційно-технічного забезпечення роботи лікувально-профілактичного закладу розроблено кілька інформаційних систем.

**Інформаційна система “MedWork”.**

Ця система призначена для ведення історії хвороби та інформаційного забезпечення технологічного циклу перебування пацієнта в лікувально-профілактичному закладі.

Інформаційна система “MedWork” надає такі можливості:

- **формально вести історію хвороби** у вигляді звичної для лікарів амбулаторної карти, що складається з форм-бланків. Вбудований генератор бланків дає змогу за допомогою простого та зрозумілого інтерфейсу змінювати наявні дані та створювати нові. Різноманіття типів бланків — від простих текстових до графічних або документів редактора Word — надає можли-



вість описати стан пацієнта, динаміку змін параметрів функціональних систем організму. Різні шаблони та довідники, що редагуються, значною мірою скорочують час, необхідний для заповнення історії хвороби;

- **переглянути дані карти пацієнта** у довільно заданому вигляді за допомогою інтерактивно створених виписок з історії хвороби. Лікар має можливість розташувати на екрані монітора дані у звичному для нього вигляді незалежно від формату введення вихідної форми. В інтерактивному режимі можна складати списки пацієнтів для направлення їх на діагностичні обстеження, консультації тощо;
- **планувати графік прийому** на кожному робочому місці від процедурного кабінету до планування операцій;
- **виставляти рахунок пацієнту** за надання медичних послуг або за поліпшений медичний сервіс, отримувати звіт про платежі;
- **складати статистичну звітність** лікувально-профілактичного закладу за всіма основними напрямками діяльності (лікувально-діагностична робота, статистика захворюваності та смертності, фінансова звітність тощо).

### **Інформаційний комплекс автоматизації лікувально-профілактичних закладів “Avalon 1.0”**

Інформаційний комплекс “Avalon 1.0” забезпечує введення, зберігання та показ інформації на всіх основних етапах організації лікувально-діагностичного процесу. До складу автоматизованої інформаційної системи *Avalon* входять такі підсистеми:

- реєстратура;
- робоче місце лікаря;
- підсистема реєстрації даних оглядів;
- підсистема складання розкладів процедур та обстежень;
- підсистема статистичних вибірок;
- підсистема складання звітів;
- підсистема адміністрування.

*Реєстратура.* Основне завдання цієї підсистеми полягає у веденні записів амбулаторних карток пацієнтів. У картках у послідовній формі внесення документів зібрано історію хвороби кожного пацієнта. У картках містяться дані анамнезу, записи про здійснені обстеження і спостереження за станом пацієнта та інші текстові документи. За допомогою цієї підсистеми реєстратура здійснює прийом пацієнта на лікування та його виписування.

*Робоче місце лікаря.* Підсистема складається з вікна, у якому виводиться список усіх пацієнтів, які перебувають на лікуванні у певного лікаря.

*Підсистема реєстрації даних оглядів.* Дає змогу здійснювати огляд пацієнтів на базі деревоподібної структури, що задає набір запитань при обстеженні та можливі варіанти відповідей пацієнта.

*Підсистема складання розкладів.* Це інструмент для складання розкладів процедур та обстежень пацієнта. Підсистема працює у двох режимах: перший — “заклад — поліклініка”, коли пацієнти звертаються до закладу по одному будь-якого дня, другий — коли пацієнти прибувають на лікування групами через певні відтинки часу.

*Підсистема статистичних вибірок.* Надає можливість користувачеві за допомогою спеціального редактора побудувати, близьку за формою до рідної мови фразу, яка описує необхідну інформацію. Потім ця фраза трансліується в запит до бази даних, і користувач отримує необхідні йому статистичні дані.

*Підсистема адміністрування.* Призначена для налагодження автоматизованої інформативної системи адміністрування робочих місць користувачів.

**Автоматизована інформаційна система “Поліклініка”** використовується у відокремлених поліклініках або поліклінічних відділеннях лікувально-профілактичних закладів. За допомогою типової програми ЛПЗ може виконувати такі роботи:

- формувати базу даних населення, прикріпленого до поліклініки;
- формувати єдину нормативно-довідкову базу;
- отримувати достовірні статистичні звіти;
- вести облік роботи медичного персоналу;
- вести персоніфікований облік захворюваності, звертань пацієнтів до лікаря;
- здійснювати диспансеризацію населення;
- аналізувати якість медичного обслуговування;
- здійснювати автоматизовані розрахунки (після прийняття Закону України “Про обов’язкове медичне страхування”).

**Автоматизована інформаційна система “Стаціонар”** надає можливість вести облік госпіталізованих пацієнтів і виконувати такі роботи:

- здійснювати статистичні розрахунки за основними статистичними формами в галузі охорони здоров’я;

- вести автоматичний облік пацієнтів, які одержали медичну допомогу у стаціонарі;
- здійснювати медико-економічну експертизу якості медичної допомоги.

Розглядувана система використовується для формування реєстрів населення за такими категоріями: онкологічні, наркологічні, психіатричні та венерологічні хворі; пацієнти, які одержували медичну допомогу з приводу захворювання на туберкульоз, вірусний гепатит тощо.

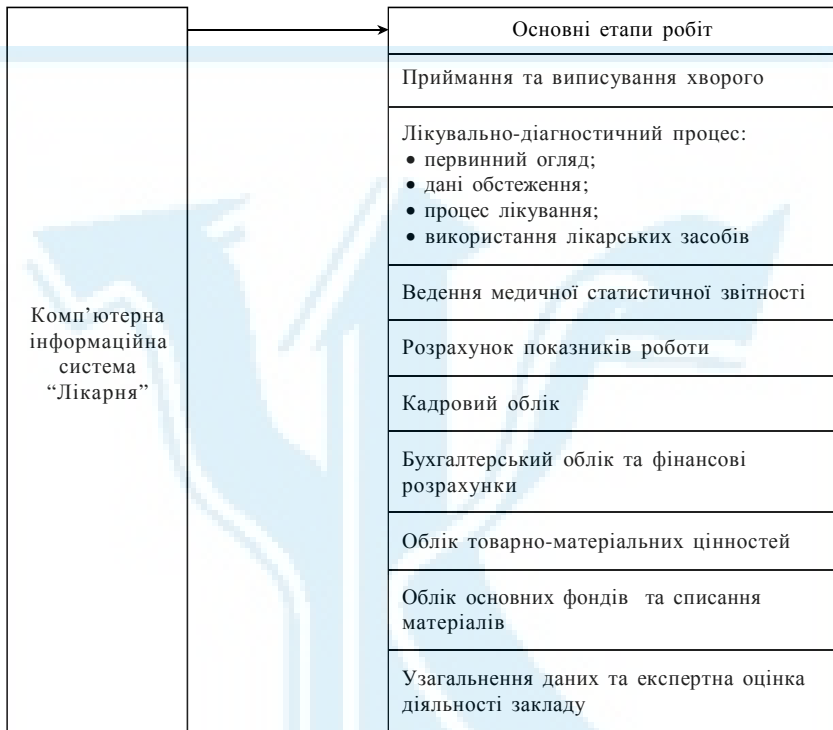
Сучасний період розвитку управління лікувально-профілактичними закладами характеризується активним впровадженням багатофункціональних інформаційних систем для обслуговування діяльності організації. **Комп'ютерна інформаційна система “Лікарня”** може забезпечити ведення всіх видів документації лікувально-профілактичного закладу — лікувально-профілактичної, фінансово-господарської та методологічної. Прикладом розробки та впровадження такої багатофункціональної інформаційної системи є комп'ютерна система “Лікарня” в Івано-Франківській обласній клінічній лікарні. Основні етапи робіт, які забезпечує ця комп'ютерна система, подано на рис. 8.8.

У комп'ютерну мережу ЛПЗ об'єднуються:

- клінічні відділення;
- приймальне відділення;
- рентгенологічне відділення;
- відділення функціональної діагностики;
- фізіотерапевтичне відділення;
- клініко-діагностична лабораторія;
- відділ кадрів;
- бухгалтерія;
- головний лікар і його заступники;
- інформаційно-аналітичний відділ;
- поліклініка;
- господарська частина та склади;
- інші підрозділи закладу.

При впровадженні розглядуваної системи слід дотримувати таких вимог та правил:

- можливість збільшення кількості комп'ютерів у мережі;
- можливість внесення та зчитування інформації з будь-якого робочого місця;
- можливість внесення та зміни інформації;
- можливість формування різних рівнів доступу до інформації залежно від робочого місця.



**Рис. 8.8. Основні етапи робіт, які забезпечує комп'ютерна інформаційна система “Лікарня”**

Електронна історія хвороби пацієнта формується з різних робочих місць:

- приймальне відділення — внесення паспортних даних;
- клінічні відділення — внесення клінічних даних;
- клініко-діагностична лабораторія, рентгенологічне відділення, відділення функціональної діагностики — дані про результати діагностичних обстежень.

Програма надає можливість вносити дані в історію хвороби паралельно різним лікарям, а також розрахувати вартість лікування кожного пацієнта. Крім того, у кабінетах ультразвукової діагностики, комп'ютерної томографії та рентгенологічному відділенні можливе створення для кожного пацієнта архіву зображень. В ендоскопічних

відділеннях при здійсненні лапароскопії, торакокопії, артеріоскопії створюється архів відеоматеріалів. Програма інформаційної системи “Лікарня” передбачає виведення на друк історії хвороби, виписки з історії, формування епікризу.

Інформаційною системою “Лікарня” передбачено також облік матеріальних ресурсів лікарні:

- оперативний облік руху товарно-матеріальних цінностей;
- обмін інформацією між бухгалтерією та клінічними відділеннями;
- автоматичне списання використаних медикаментів і матеріалів;
- бухгалтерський облік (розрахунок та ведення бухгалтерської звітності, автоматизоване нарахування заробітної плати, нарахування та утримання податків, розрахунок та калькуляція меню-розкладки для харчування хворих);
- зведення балансу на певну дату;
- фіксацію благодійних внесків пацієнтів.

Розглядувана інформаційна система забезпечує облік та управління людськими ресурсами за рахунок формування відповідної бази даних, до якої входять:

- розрахунок стажу роботи працівників;
- встановлення для персоналу закладу терміну проходження останніх курсів підвищення кваліфікації, атестації, отримання категорії;
- планування проходження курсів підвищення кваліфікації з контролем виконання;
- формування штатного розпису — даних про вакантні посади за відділеннями та спеціальностями;
- автоматизований розрахунок навантаження лікарів.

Можливе також об’єднання інформаційних мереж кількох лікувально-профілактичних закладів для створення корпоративної телекомунікаційної медичної мережі. Як приклад можна навести інфраструктуру Московської інформаційної мережі, що об’єднує 32 клінічних лікувально-профілактичних заклади. Медична мережа об’єднана з полігоном супутникового зв’язку “Ведмежі озера”. Завдання корпоративної телемедичної мережі полягає у збиранні інформації про пацієнтів з клінічних та діагностичних підрозділів усіх клінік у вигляді відеоінформації, результатів інструментальних функціональних

обстежень (електричні сигнали ЕКГ, ЕЕГ; результати біохімічних та клінічних аналізів; електронні історії хвороби пацієнтів). Такий вид корпоративної мережі забезпечує вищий рівень конфіденційності порівняно з публічними електронними мережами. Для охорони здоров'я населення окремої країни, регіону потребується опрацювання та передавання великих масивів інформації з такою метою:

- забезпечення дистанційного консультування пацієнтів;
- проведення моніторингу та оцінювання стану і динаміки здоров'я населення;
- проведення моніторингу стану системи охорони здоров'я, її резервів, готовності до вирішення поточних та нагальних проблем;
- поширення нових медичних технологій;
- підготовки та підвищення кваліфікації медичних кадрів.

Впровадження подібних мереж потребує введення єдиних стандартів та протоколів обміну інформацією. Фінансове навантаження з впровадження таких проєктів повинно покладатися не тільки на лікувально-профілактичні заклади, а й на компанії, що забезпечують телемедичні послуги, а також на місцевий і державний бюджети.

## **8.6. Медико-статистична інформація**

В Україні функціонує національна система медико-статистичного обліку та звітності. Організаційні засади медико-статистичної інформації регламентуються наказом МОЗ України "Концептуальні основи створення Єдиного інформаційного поля системи охорони здоров'я України" № 127 від 21 травня 1998 р., відповідно до якого передбачено реформування служби медичної статистики в державі в таких напрямках:

- удосконалення системи статистичних показників та створення медико-статистичної інформаційної бази всіх ієрархічних рівнів;
- удосконалення системи підготовки кадрів з медичної статистики;
- створення інфраструктури медико-статистичної служби у країні;
- створення обласних центрів медичної статистики, реорганізація оргметодвідділів обласних лікарень;
- організація інформаційно-аналітичних відділень у лікувально-профілактичних закладах.

Для формування державних та галузевих звітів та впровадження статистичних розробок у практику діяльності всіх медичних закладів України введено Міжнародну статистичну класифікацію хвороб десятого перегляду (МКХ-10), що містить 21 клас.

Види облікової медичної документації подано на рис. 8.9. Заповнення та ведення всіх форм первинної медичної документації здійснюються згідно з відповідним документом — Типовими інструкціями щодо заповнення форм первинної документації лікувально-профілактичних закладів.

Звітні форми медичної документації затверджені Міністерством статистики України та МОЗ України. Основними з них є такі:

- звіт про кількість захворювань, зареєстрованих у хворих, які проживають у районі обслуговування лікувального закладу (форма № 12);
- звіт про захворюваність та контингенти хворих на алкоголізм, наркоманію, токсикоманію (форма № 11);
- звіт про кількість травм та отруень серед дорослих, підлітків та дітей (форма № 50-здоров);
- звіт про медичні кадри (форма № 17);
- звіт про причини тимчасової непрацездатності (форма № 23 ТМ);
- звіт про захворюваність та контингенти хворих із психічними розладами (форма № 10);
- звіт про хворих із злоякісними новоутвореннями (форма № 35-здоров);
- звіт про захворюваність на венеричні хвороби та профілактичні заходи (форма № 9);
- звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям і породіллям (форма № 21);
- звіт про медичну допомогу дітям (форма № 31-здоров).

Недолік існуючої системи медико-статистичної інформації — відсутність даних для визначення вартості та ефективності медичної допомоги, що необхідні для функціонування лікувально-профілактичних закладів в умовах ринкової економіки.

У зв'язку з переходом закладів охорони здоров'я до Міжнародної статистичної класифікації хвороб десятого перегляду (МКХ-10) та з метою вдосконалення облікової статистичної документації, що використовується у стаціонарах лікувально-профілактичних закладів, встановлено низку форм облікової статистичної документації (табл. 8.1).



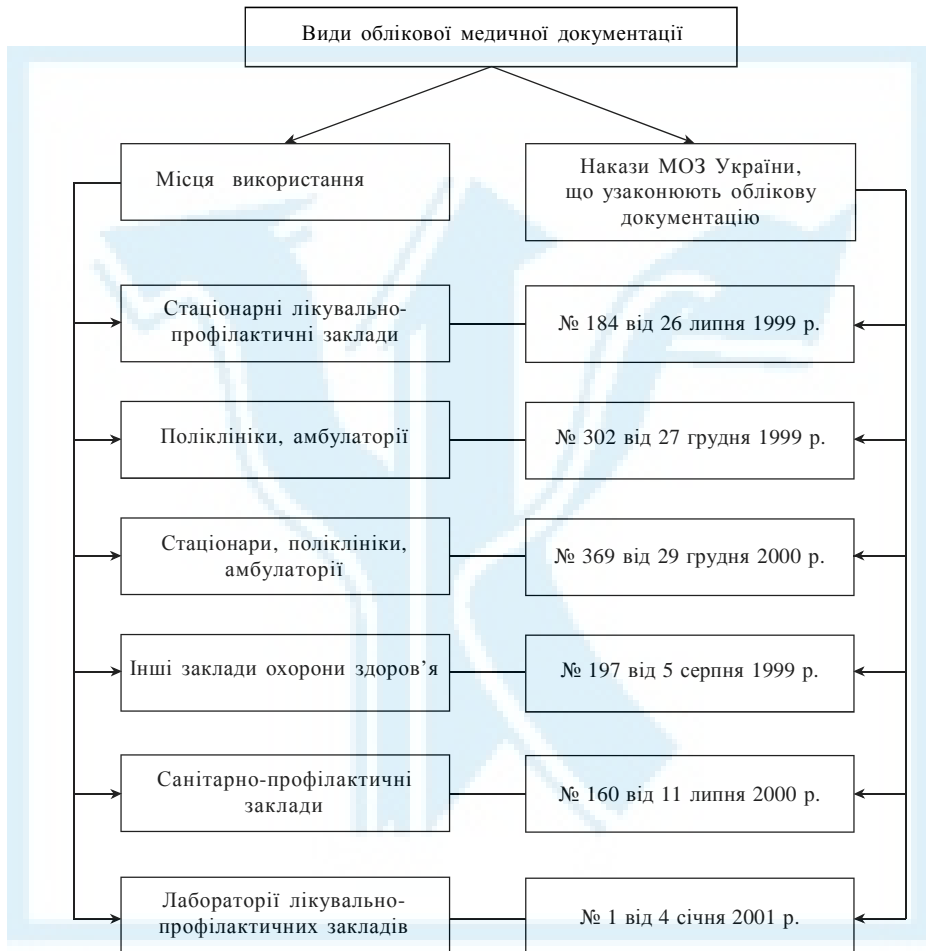


Рис. 8.9. Види облікової медичної документації

Таблиця 8.1

**Форми облікової статистичної документації,  
що використовуються у стаціонарах ЛПЗ**

Форма	Обліковий статистичний документ
1	2
№ 001/о	Журнал обліку приймання хворих до стаціонару
№ 001-1/о	Журнал відмовлень у госпіталізації
№ 001-2/о	Журнал обліку хворих, яким надана лікувальна відпустка
№ 002/о	Журнал обліку приймання вагітних, родиль і породиль
№ 003/о	Медична карта стаціонарного хворого
№ 003-1/о	Медична карта переривання вагітності
№ 003-3/о	Первинний огляд анестезіолога і протокол загального знеболення
№ 003-4/о	Листок лікарських призначень
№ 003-5/о	Протокол переливання крові та її компонентів
№ 004/о	Температурний листок
№ 005/о	Листок реєстрації переливання трансфузійних рідин
№ 006/о	Журнал обліку збирання ретроплацентарної крові
№ 007/о	Листок обліку руху хворих і ліжкового фонду стаціонару
№ 008/о	Журнал запису оперативних втручань у стаціонарі
№ 009/о	Журнал реєстрації переливання трансфузійних рідин
№ 010/о	Журнал запису пологів у стаціонарі
№ 011/о	Листок основних показників стану хворого, який перебуває у відділенні (палаті) анестезіології та інтенсивної терапії
№ 012/о	Акт констатації смерті на підставі смерті мозку
№ 013/о	Протокол (карта) патологоанатомічного дослідження
№ 014/о	Направлення на патологогістологічне дослідження
№ 015/о	Журнал реєстрації надходження і видачі трупів
№ 016/о	Зведена відомість обліку руху хворих і ліжкового фонду у стаціонарі, відділенні або профілю ліжок
№ 017/о	Акт констатації біологічної смерті
№ 018/о	Карта обліку вилучення тканини
№ 019/о	Повідомлення про випадок пересадки органа
№ 020/о	Паспорт на гомотрансплантант

Закінчення табл. 8.1

1	2
№ 021/о	Карта донора (трупа) №
№ 022/о	Журнал обліку замороженого кісткового мозку, що перебуває на зберіганні
№ 023/о	Журнал обліку кісткового мозку, заготовленого для консервації
№ 024/о	Журнал обліку консервованого кісткового мозку
№ 033/о	Акт про вилучення органів і тканин у донора-трупа для трансплантації
№ 034/о	Етикетка на флакон з кістковим мозком, заготовленим для заморожування
№ 041/о	Етикетка на флакон з кістковим мозком, розмороженим для трансплантації
№ 059/о	Журнал обліку вилучення донорських органів та тканин для подальшої трансплантації
№ 066/о	Статистична карта хворого, що вибув зі стаціонару
№ 066-1/о	Статистична карта хворого, який вибув із психіатричного (наркологічного) стаціонару
№ 094/о	Листок очікування реципієнтів на пересадку органів
№ 096/о	Історія пологів
№ 097/о	Карта розвитку новонародженого
№ 102/о	Журнал відділення (палати) для новонароджених

## 8.7. Інформаційно-документаційне забезпечення діяльності в галузі охорони здоров'я

Інформація, що надходить із зовнішнього середовища, а також інформація, що функціонує всередині закладу охорони здоров'я, становить змістовне наповнення комунікаційних процесів та основу процесу управління. Процес управління потребує постійного отримання та опрацювання інформації. Для цього встановлено правила документування управлінської діяльності, що регламентують порядок роботи з документами з моменту їх створення або надходження до відправлення або передання до архіву закладу.

Ведення діловодства в закладах охорони здоров'я повинно відповідати державним стандартам, а також Інструкції з діловодства у

Міністерстві охорони здоров'я України, затвердженій наказом МОЗ України № 20 від 5 лютого 1998 р.

Організаційну діяльність з ведення діловодства здійснює Управління справами МОЗ України, до функціональних обов'язків якого належать:

- надання структурним підрозділам Міністерства, а також підприємствам, установам та організаціям, що належать до сфери його управління, організаційно-методичної допомоги в удосконаленні та організації діловодства;
- розробка і затвердження у встановленому порядку обов'язкових для виконання нормативних актів з питань організації документів у діловодстві;
- перевірка ведення діловодства в установах із правом вимоги від керівників установ усунення виявлених внаслідок перевірок недоліків.

Документування управлінської діяльності полягає у створенні документів за встановленими правилами на паперових або магнітних носіях.

Підставою для створення документів у МОЗ України та підпорядкованих йому закладів є необхідність засвідчення наявності та змісту управлінських дій, передавання, зберігання і використання інформації певний період або постійно.

Якщо службовий документ потребує негайного виконання, текст документа може передаватися телефоном, телеграфом або телефаксом.

### **Приймання документів**

Усі документи (у тому числі створені та наявні на електронних носіях), що надходять до МОЗ України або інших закладів, повинні прийматися централізовано.

У загальному відділі МОЗ України, канцеляріях закладів охорони здоров'я розкриваються всі конверти, за винятком тих, що мають напис "особисто".

У разі пошкодження конверта робиться відповідна відмітка в поштовому реєстрі. Конверти зберігаються і додаються до документів тоді, коли за конвертом можна встановити адресу відправника, час відправлення та одержання документа або якщо в конверті не вистачає окремих документів чи встановлено невідповідність номерів документів номерам на конверті.

Неправильно оформлені (не підписані, незасвідчені), пошкоджені або надіслані не за адресою документи повертаються відправнику або пересилаються адресатові.

### **Попередній розгляд документів**

Усі документи, що надійшли до МОЗ України або закладів охорони здоров'я, підлягають обов'язковому попередньому розгляду.

Попередній розгляд документів здійснює начальник загального відділу МОЗ України або інша особа, яка його заміщає, чи спеціально виділена для цього особа відповідно до розподілу обов'язків між працівниками.

Мета попереднього розгляду документів полягає в такому:

- розподілі документів на такі, що потребують обов'язкового розгляду керівництвом або виконавцями відповідно до функціональних обов'язків;
- визначенні необхідності реєстрації документів;
- встановленні термінів виконання документів, що передаються після розгляду керівництвом до структурних підрозділів безпосереднім виконавцям.

Попередній розгляд документів здійснюється в день одержання або в перший робочий день у разі надходження їх у неробочий час. Доручення органів вищого рівня, телеграми, телефонограми розглядаються негайно.

Особа, яка здійснює попередній розгляд документів, керується Положенням про МОЗ України та структурні підрозділи, посадовими інструкціями, номенклатурою справ, схемою проходження документів.

Керівництву МОЗ України одразу після реєстрації передаються акти та доручення Президента України, доручення Прем'єр-міністра України, запити та звернення народних депутатів України в папці з грифом "Невідкладно".

Закони України, постанови Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Верховної Ради Автономної Республіки Крим, нормативно-правові акти органів виконавчої влади, рішення органів місцевого самоврядування, а також найважливіші документи, що містять інформацію з принципових питань діяльності установи і потребують вирішення керівництвом, розглядаються першочергово. Інші документи передаються до структурних підрозділів і виконавцям.

## Реєстрація документів

Реєстрація документа — це фіксування факту створення або надходження документа через проставлення на ньому умовної позначки — реєстраційного індексу з подальшим записом у реєстраційних формах необхідних відомостей про документ.

Документи реєструються для забезпечення їх обліку, контролю за виконанням і оперативного використання наявної в них інформації.

Реєстрації підлягають документи, що потребують обліку, виконання і використання з довідковою метою (розпорядчі, планові, звітні, обліково-статистичні, бухгалтерські, фінансові тощо), як ті, що створюються і використовуються в МОЗ України та/або закладах охорони здоров'я, так і ті, що надходять від інших установ і громадян.

Реєстрації підлягають як традиційні друковані (рукописні) документи, так і створені за допомогою персональних комп'ютерів.

Основним принципом реєстрації документів є однократність. Кожний документ реєструється лише один раз. При цьому:

- вхідні документи реєструються в день надходження або не пізніше наступного дня, якщо документ надійшов у неробочий час;
- документи, створювані в закладі, реєструються в день підписання або затвердження.

У разі передання зареєстрованого документа з одного структурного підрозділу до іншого він повторно не реєструється.

При реєстрації документів впроваджується принцип реєстрації в межах груп залежно від назви, виду, автора і змісту. Наприклад, окремо реєструються закони України, акти та кореспонденція Верховної Ради України, акти Президента України та Кабінету Міністрів України, рішення колегії МОЗ України, акти ревізій фінансово-господарської діяльності, накази МОЗ України, накази щодо діяльності закладу охорони здоров'я.

При реєстрації документу надається умовне позначення — реєстраційний індекс, що складається з кореспондента, порядкового номера в межах групи документів, які реєструються, і доповнюється індексами за номенклатурою справ.

У закладах охорони здоров'я застосовується журнальна форма реєстрації документів, яка може застосовуватися в організаціях з річним обсягом документообігу до 600 документів (рис. 8.10).

<b>Журнал реєстрації вхідних документів</b>				
Дата надходження та індекс документа	Кореспондент, дата та індекс одержаного документа	Короткий зміст	Резолюція або кому направлено документ	Позначки про виконання документа

*Рис. 8.10. Зразок оформлення журналу реєстрації вхідних документів*

У закладах та організаціях з більшим обсягом документообігу застосовується карткова форма реєстрації. У цьому разі для реєстрації всіх документів застосовується єдина реєстраційно-контрольна картка, придатна для обробки на персональному комп'ютері. Зразок реєстраційної картки подано на рис. 8.11. Така форма реєстрації документації застосовується в МОЗ України.

При картковій формі реєстрації документів реєстраційні картки виготовляються в необхідній кількості. Кількість примірників карток визначається кількістю картотек, що ведуться в МОЗ України. Вид і кількість картотек повинні вибиратися відповідно до конкретних потреб організації.

Реєстрація документації в МОЗ України відбувається в такій послідовності:

1. У структурних підрозділах МОЗ України ведуться реєстраційні журнали вихідної кореспонденції (рис. 8.12).

2. Реєстраційні картки, що надходять із загального відділу Міністерства, формуються в окремі реєстраційні картотеки.

3. Реєстраційні картотеки групуються в довідкові.

Довідкові картотеки створюються окремо на кожний календарний рік і складаються з двох частин:

- реєстрація невиконаних і виконаних документів. Ця частина картотеки використовується для пошуків документа у процесі його виконання. Пошук здійснюється за виконавцями, кореспондентами або термінами виконання;

- картотеки, що використовується для пошуку виконаних документів з певного питання.



### Лицьовий бік реєстраційної картки

1. Реєстраційна картка (Контроль)	2. Знято з контролю (Встанов. строк виконання) _____ (підпис, дата)	
3. Підрозділ _____		
4. Надходження док.: Індекс: Дата:	5. Кореспондент	6. Документ: Індекс: Дата:
7. Короткий зміст		
8. Завдання		

### Зворотний бік реєстраційної картки

9. Розписка в отриманні документа		
Прізвище та ініціали виконавця	Телефон	Примітки
10. Позначка про виконання документа		

Рис. 8.11. Зразок реєстраційної картки

### Журнал реєстрації створюваних установою документів

Дата та індекс документа	Кореспондент	Короткий зміст	Позначка про виконання документа

Рис. 8.12. Зразок журналу реєстрації створюваних установою документів

Автоматизована реєстрація документів здійснюється централізовано в місцях реєстрації документів, обладнаних персональними комп'ютерами. Запис здійснюється з реєстраційно-контрольної картки, яка формується на основі обов'язкових реквізитів, що забезпечують сумісність програмних і технічних засобів, або шляхом прямого введення з документа встановленого обов'язкового складу реквізитів:

- назва виду документа;
- автор (кореспондент);
- дата документа;
- індекс документа (дата та індекс документа, що надійшов);
- заголовок документа або його короткий зміст;
- резолюція (виконавець, зміст доручення, автор, дата);
- відповідальний виконавець;
- термін виконання;
- позначка про виконання (короткий запис вирішення питання, дата фактичного виконання та індекс документа-відповіді).

Автоматизовані реєстраційні банки даних забезпечують працівників інформацією про всі документи і місце їх знаходження через виведення інформації на дисплей і виготовлення машинограм. У разі часткової автоматизації пошукових операцій дотримуються сумісності традиційної і автоматизованої систем реєстрації та пошуку.

### **Складання та оформлення службових документів**

Для складання службових документів використовується папір форматів А3 (297×420 мм), А4 (210×297 мм) та А5 (148×210 мм). Складати документи на папері довільного формату забороняється.

Усі службові документи оформлюються на бланках установи. Бланки виготовляються згідно з вимогами державних стандартів та додержанням таких правил:

- бланки повинні виготовлятися друкарським способом на білому папері або папері світлих тонів фарбами яскравого кольору;
- бланки документів повинні мати такі поля: ліве — 20 мм, верхнє — щонайменше 10 мм, праве і нижнє — щонайменше 8 мм.

Деякі внутрішні документи (заяви працівників, окремі службові довідки тощо) та документи, створені від імені двох або більше організацій, оформлюються не на бланках.

Для прискорення виконання документів та правильності формування справ у діловодстві кожний документ повинен містити одне питання. Винятком є складання протоколів, наказів, планів, звітів та узагальнених документів.

Текст документа повинен містити певну аргументовану інформацію, викладену стисло, грамотно, зрозуміло та об'єктивно, без повторів та вживання слів і зворотів, що не мають змістового навантаження.

Зміст документа має бути пов'язаний зі змістом раніше виданих з певного питання документів.

Документ складається як суцільний складний текст, анкета, таблиця або як поєднання цих форм. Суцільний складний текст документа містить граматично і логічно узгоджену інформацію про управлінські дії та використовується при складанні правил, положень, листів, розпорядчих документів.

Тексти розпорядчих документів і листів складаються з двох частин. У першій частині зазначається підстава або обґрунтування для складання документа, у другій містяться висновки, пропозиції, рішення, розпорядження або прохання.

В окремих випадках текст документа може містити лише одну резолюційну частину, наприклад, наказ — розпорядчу частину без констатуючої, лист — прохання без пояснення.

**Анкета** використовується при викладі цифрової або словесної інформації про один об'єкт за певними ознаками. Анкетні тексти використовуються в організаційно-розпорядчих документах, документах із матеріально-технічного постачання і збуту, фінансових документах тощо.

**Таблиця** використовується при викладі цифрової або словесної інформації про кілька об'єктів за низкою ознак. Табличні тексти використовуються у планових, звітно-статистичних, фінансових, бухгалтерських, організаційно-розпорядчих та інших документах.

Відповідальні за зміст, рівень підготовки та належне оформлення документа однаковою мірою всі посадові особи, які його візують.

У службовому документі, що складається в МОЗ України, повинні міститися обов'язкові реквізити, які розміщуються у встановленому порядку. Склад реквізитів організаційно-розпорядчих документів затверджений наказом МОЗ України № 20 від 5 лютого 1998 р. та наводиться в Інструкції з діловодства у Міністерстві охорони здоров'я України. Наведемо цей склад.

## Склад реквізитів організаційно-розпорядчих документів

1. Державний Герб України (порядок використання визначається відповідним законом).
2. Емблема підприємства, установи, організації за Українським класифікатором підприємств і організацій (УКПО).
3. Код форми документа за Українським класифікатором управлінської документації (УКУД).
4. Найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади.
5. Найменування підприємства, установи, організації.
6. Найменування структурного підрозділу.
7. Індекс підприємства зв'язку, поштова і телеграфна адреси, номер телефону, номер телетайпа (абонентського телеграфу), номер рахунка в банку.
8. Назва виду документа.
9. Дата.
10. Індекс.
11. Посилання на дату та індекс вхідного документа.
12. Місце складання або видання.
13. Гриф обмеження доступу до документів.
14. Адресат.
15. Гриф затвердження.
16. Резолюція.
17. Заголовок до тексту.
18. Відмітка про контроль.
19. Текст.
20. Відмітка про наявність додатків.
21. Підпис.
22. Гриф погодження.
23. Візи.
24. Печатка.
25. Відмітка про засвідчення копій.
26. Прізвище і номер телефону виконавця.
27. Відмітка про виконання документа і направлення його до справи.
28. Відмітка про перенесення даних на машинний носій.
29. Відмітка про надходження документа.

Назва виду документа (наказ, розпорядження тощо) наводиться на бланку друкарським способом і має відповідати компетенції та змісту управлінської діяльності.

Заголовок до тексту документа повинен містити короткий виклад змісту документа та бути максимально містким і точним.

Заголовок повинен граматично узгоджуватися з назвою документа, формуватися за допомогою віддієслівного іменника і відповідати на запитання “про що?”, “чого?”. Наприклад: наказ (про що?) про вдосконалення медичної допомоги хворим на цукровий діабет; протокол (чого?) засідання експертної комісії. Якщо в документі розглядається кілька питань, заголовок може бути узагальнюючий.

Заголовки не складаються до текстів телефонограм, телеграм та повідомлень.

**Датування та індексація документів.** Усі службові документи підлягають датуванню. Датою документа є дата його підписання; для документа, що приймається колегіальним органом, — дата його прийняття; для документа, що затверджується, — дата затвердження.

Дати підписання і затвердження документа, а також такі, що є в тексті, повинні оформлюватись цифровим способом. Наприклад, *14.02.05*. У текстах нормативно-правових актів і документів, що містять відомості фінансового характеру, застосовується словесно-цифровий спосіб оформлення дат. Наприклад, *14 лютого 2005 року*.

Обов'язковому датуванню і підписанню підлягають усі службові позначки на документах, пов'язані з їх проходженням та виконанням (резолуції, погодження, візи, позначки про виконання документа та направлення його до справи).

Індексація документів — це надання реєстраційних номерів і необхідних умовних позначок при реєстрації, що вказують на місце їх виконання та зберігання.

**Погодження документів.** Погодження проекту документа здійснюється тоді, коли потребується оцінити доцільність документа, обґрунтувати та встановити відповідність чинному законодавству України.

Розрізняють внутрішнє та зовнішнє погодження документів. Внутрішнє погодження здійснюється безпосередньо в організації зі структурними підрозділами, посадовими особами, які відповідно до їх компетенції займаються вирішенням питань, порушених у проекті документа. Зовнішнє погодження здійснюється за межами організації.

*Внутрішнє погодження* оформлюється візуванням проекту документа посадовою особою. Віза проекту наказу та вказівки містить:

- особистий підпис;
- ініціали та прізвище особи, яка візує документ;
- дату візування.

За потреби зазначається посада особи, яка візує документ. Наприклад: *Заступник головного лікаря з адміністративно-господарчої роботи (підпис), (ініціали, прізвище) (дата).*

Віза може проставлятися як на лицьовому боці останнього аркуша проекту документа, так і на зворотному, якщо місця для цього на лицьовому боці останнього аркуша документа не вистачає. Візи проставляються на першому примірнику документа. Якщо зауваження і пропозиції щодо проекту документа займають понад три рядки, вони викладаються на окремому аркуші, про що на проекті робиться відповідна позначка такої форми:

Головний економіст (Підпис) (Ініціали, прізвище)  
Зауваження і пропозиції на трьох сторінках додаються.  
(Дата)

Зауваження обов'язково доповідаються особі, яка підписує документ.

Відповідно до наказу МОЗ України № 252 від 4 червня 2003 р. проекти наказів обов'язково перевіряються працівниками юридичної служби Міністерства на відповідність їх чинному законодавству і візуються після їх погодження з начальником Управління справами, а також профільними та контрольним підрозділами.

*Зовнішнє погодження* проектів документів оформлюється відповідним грифом. Гриф погодження ставиться нижче підпису на лицьовому боці останнього аркуша проекту документа і включає слово "Погоджено", назву установи та посади особи, з якою погоджується проект документа, особистий підпис, ініціали, прізвище та дату погодження.

Наприклад:

Погоджено  
Начальник управління охорони здоров'я  
Луганської обласної держадміністрації (Підпис) (Ініціали, прізвище)  
(Дата)

Якщо зміст документа стосується більше трьох установ, складається “Аркуш погодження”, про що робиться позначка безпосередньо в документі на місці грифа погодження. Наприклад: “Аркуш погодження додається”.

**Засвідчення документів** здійснюється такими способами:

- підписанням;
- затвердженням;
- проставлянням печатки.

*Підпис* складається з назви посади особи, яка підписує документ, її особистого підпису, ініціалів та прізвища. Якщо документ надруковано на бланку, вказується посада без найменування закладу. Якщо документ надрукований не на бланку, то крім посади вказується найменування закладу.

Документи підписує, як правило, одна особа. Якщо ж за зміст документа відповідальні кілька осіб (акти, фінансові документи тощо), його підписують дві або більше особи. При цьому їх підписи розміщуються один під одним у послідовності відповідно до посади.

Документи колегіальних органів підписуються головою на засіданні колегіального органу і секретарем.

Якщо посадова особа, підпис якої зазначений на проекті документа, відсутня, то документ підписує особа, яка виконує обов’язки відсутньої посадової особи, або її заступник. При цьому обов’язково зазначаються посада особи, яка підписала документ, та її прізвище (виправлення вносяться чорнилом або друкуються, наприклад: “в. о.”, “заст.”). Забороняється підписання документа з прийменником “за” або проставлянням навскісної риски перед найменуванням посади.

Особливим способом засвідчення документа після його підписання є затвердження. Документ затверджується відповідними органами або посадовими особами, до компетенції яких входить вирішення питань, викладених у документі.

Затвердження документа здійснюється за допомогою грифа затвердження або видання розпорядчого документа.

Перелік документів, які підлягають затвердженню, наведений в Інструкції з діловодства у Міністерстві охорони здоров’я України (наказ МОЗ України № 20 від 5 грудня 1998 р.) і поданий на рис. 8.13.

Гриф затвердження розміщується у правому верхньому куті першого аркуша документа.



Перелік документів,  
що підлягають  
затвердженню

- Акти (перевірок і ревізій, приймання завершених будівництвом об'єктів, списання; експертизи; передавання справ; ліквідації установ)
- Завдання (на проведення науково-дослідних, проектно-конструкторських і технологічних робіт; на проектування об'єктів, технічних споруд, капітальне будівництво; технічні тощо)
- Звіти (про виборчу діяльність, науково-дослідні роботи, відрядження тощо)
- Кошториси витрат (на утримання апарату управління, будівель, приміщень, споруд; на підготовку та освоєння виробництва нових виробів; на капітальне будівництво тощо)
- Нормативи (чисельності працівників; витрачання сировини, матеріалів, електроенергії; технологічного проектування тощо)
- Переліки (посад працівників з ненормованим робочим днем; типових документальних матеріалів, що створюються в установах, із зазначенням термінів зберігання документів тощо)
- Плани (виробничі; впровадження нової техніки; роботи колегії, науково-медичної ради, наукової ради; будівельно-монтажних, науково-дослідних проектно-розвідувальних робіт; кооперативних поставок продукції; розподілу продукції за встановленою номенклатурою тощо)
- Програми (виконання робіт, реалізації заходів, відряджень тощо)
- Розцінки на здійснення робіт
- Статути
- Структура і штатна чисельність
- Форми уніфікованих документів
- Штатні розписи

*Рис. 8.13. Документи, що підлягають затвердженню*

На документах, що засвідчують права громадян і юридичних осіб, фіксують факт витрати грошових коштів і матеріальних цінностей; підпис відповідальної особи має завірятися гербовою печаткою. Гербова печатка ставиться також на положеннях (статутах) закладів, договорів, посвідченнях, довіреностях. Печатку слід проставляти так,

щоб вона захоплювала останні кілька літер назви посади особи, яка підписала документ.

**Адресування документів.** Документи адресуються установі, її структурним підрозділам або конкретній посадовій особі. У разі адресування документа установі або її структурному підрозділу без зазначення посадової особи їх найменування подаються в називному відмінку.

Якщо документ надсилається посадовій особі, найменування установи зазначається в називному відмінку, а посада і прізвище адресата — у давальному.

У разі потреби в реквізиті “Адресат” можуть зазначатися почесне звання та вчений ступінь адресата.

У разі надсилання документа більше як чотирьом адресатам складається список на розсилання, і на кожному документі зазначається тільки один адресат.

У разі надсилання документа громадянину спочатку зазначається поштова адреса, а потім прізвище та ініціали одержувача.

**Резолюція** — це напис на документі, зроблений керівником установи, що містить вказівки щодо виконання документа. Резолюція складається з таких елементів:

- прізвище виконавця (виконавців);
- зміст доручення;
- термін виконання;
- особистий підпис керівника;
- дата.

Якщо доручення дається кільком посадовим особам, головним виконавцем є особа, зазначена в дорученні першою, якщо в документі не обумовлено інше. Для виконання доручення їй надається право скликати інших виконавців і координувати їх роботу.

На документах з термінами виконання, що не потребують додаткових вказівок, у резолюції зазначаються виконавець, підпис автора резолюції, дата. На документі не повинно бути більше однієї резолюції. Інші резолюції можливі тільки за потреби деталізувати порядок виконання документа.

Резолюція має проставлятися безпосередньо на документі нижче реквізиту “Адресат” паралельно основному тексту.

Відмітки про проходження та виконання документів. При проходженні документа в установі на ньому робляться такі позначки:

- про надходження (реєстрацію) документа — на нижньому правому полі першого аркуша документа (скорочене найменування установи, дата надходження документа, індекс документа);
- про взяття документа на контроль — на лівому полі першого аркуша документа (на рівні заголовка до тексту) пишеться слово “Контроль” або літера “К”;
- про виконання документа і направлення його до справи — на нижньому лівому полі першого аркуша документа (коротка довідка про виконання, якщо немає документа про виконання, слова “До справи” і номер справи, в якій документ зберігатиметься, дата направлення документа до справи, прізвище (назва) і підпис виконавця);
- про перенесення даних на машинний носій — на нижньому правому полі першого аркуша документа (слова “Перенесено на машинний носій”, дата перенесення, номер масиву, підпис особи, відповідальної за перенесення даних).

Кожний документ повинен мати відмітку про безпосереднього виконавця, що складається з його прізвища і номера службового телефону і зазначається на лицьовому або зворотньому боці останнього аркуша документа.

**Контроль за виконанням документів** передбачає такі види робіт:

- взяття документів (доручень) на контроль, формування картотеки контрольних документів;
- перевірку своєчасного доведення документів до виконавців;
- попередні перевірки і регулювання процесу виконання;
- облік і узагальнення результатів контролю за виконанням документів (доручень);
- інформування керівника про перебіг та результати виконання документів (доручень);
- повідомлення про процес і результати виконання документів на оперативних зборах, засіданні колегіальних органів;
- зняття документів з контролю;
- формування картотеки виконаних документів.

## ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. За якими ознаками класифікують інформацію в медичному бізнесі?
2. Основні комп’ютеризовані інформаційні системи.

3. Зміст Концепції державної політики в галузі інформатизації охорони здоров'я.
4. Які складові формують інфраструктуру галузі охорони здоров'я?
5. Яку інформацію можна отримати на веб-сайті МОЗ України?
6. Організаційне забезпечення функціонування веб-сайту МОЗ України.
7. Як використовують телемедичні технології, орієнтовані на лікувально-діагностичні консультації?
8. Які основні інформаційні веб-сервери присвячені охороні здоров'я?
9. Основні принципи організації інформаційного забезпечення лікувально-профілактичного закладу.
10. Складові основних серверів лікувально-профілактичного закладу.
11. У чому полягають відмінності інформаційних систем “*Med-Work*”, “*Avalon 1.0*”, “*Поліклініка*”, “*Стационар*”, “*Лікарня*”?
12. Основні етапи документування управлінської діяльності.
13. Загальні принципи та етапи реєстрації документів.
14. Сутність погодження та засвідчення документів.
15. Як здійснюється контроль за виконанням документів?

## **СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

### *Нормативно-правові акти*

1. Закон України “Про концепцію Національної програми інформатизації” від 4 лютого 1998 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
2. Указ Президента України “Про заходи щодо розвитку національної складової глобальної інформаційної мережі Інтернет та забезпечення широкого доступу до цієї мережі в Україні” № 928 від 31 липня 2000 р. // СД Інформ.-правова біб-ка “Експерт-юрист”, версія “Серпень 2004”. — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України “Концептуальні основи створення єдиного інформаційного поля системи

- охорони здоров'я України" // СД Інформ.-правова біб-ка "Експерт-юрист", версія "Серпень 2004". — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
4. *Наказ* Міністерства охорони здоров'я України "Положення про веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України" № 265 від 16 липня 2002 р. // СД Інформ.-правова біб-ка "Експерт-юрист", версія "Серпень 2004". — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
  5. *Конвенція* про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини. ETS-164, Ов'єдо, 4 квітня 1997 р. // СД Інформ.-правова біб-ка "Експерт-юрист", версія "Серпень 2004". — Кіровоград: Експерт Софт, 2004.
  6. *Концепція* державної політики інформатизації охорони здоров'я України. Міністерство охорони здоров'я України, Академія медичних наук України // [www.uacm.kharkov.ua](http://www.uacm.kharkov.ua).
- Навчально-методичні, наукові видання та підручники*
7. *Боди Д., Пэйтон Р.* Основы менеджмента. — СПб.: Питер, 1999. — 816 с.
  8. *Венедиктов Д. Д., Тимин Е. Н.* Корпоративная телемедицинская сеть // [medi.ru/doc/ecmz0233.htm](http://medi.ru/doc/ecmz0233.htm).
  9. *Гриценко В. И., Вовк М. И., Котова А. Б.* Єдиний медико-інформаційний простір: яким йому бути? // Вісн. НАН України. — 2000. — № 8. — С. 18–25.
  10. *Дейкун М. П.* Науково-практичні аспекти інформаційного забезпечення процесу управління у медичній установі // Лікар. справа. — 2003. — № 1. — С. 109–112.
  11. *Козак Л. М., Пезенцали А. А., Елизаров В. А.* Реализация подходов к разработке информационной системы "Медицинские Интернет-консультации" // Демографічна та медична статистика України у XXI столітті. Медичні інформаційні системи у статистиці. — К., 2004. — С. 168.
  12. *Кратенок В. Е., Макеева Т. Н., Нозик В. М.* Медицинские ресурсы Интернет: Справоч. пособие. — Минск: БЦНМИ, 1999. — 158 с.
  13. *Мартынихин А. В., Большаков Н. Б.* Организация хранения информации истории болезни с учетом задач последующего автоматизированного извлечения данных // Главврач. — 2004. — № 10. — С. 47–50.

14. Пономаренко В. М., Ластовченко М. М., Кальниш В. В., Бобир Ю. Г., Волошин Р. О. Концептуальні положення застосування інформаційних технологій телемедицини в системі аналізу стану захворюваності населення України // Вісн. соц. гігієни та організації охорони здоров'я України. — 2002. — № 2. — С. 53–60.
15. Пономаренко В. М., Майоров О. Ю. Концепція державної політики інформатизації охорони здоров'я в Україні // Укр. радіологіч. журн. — 1996. — № 4(2). — С. 115–118.
16. Романюк Л. М. Сучасний стан системи медико-статистичної інформації в Україні // Вісн. соц. гігієни та організації охорони здоров'я України. — 2002. — № 1. — С. 48–49.
17. Романюк Л. М., Польовчик В. І. Медико-статистична інформація в управлінні міською лікарнею // Вісн. соц. гігієни та організації охорони здоров'я України. — 2002. — № 3. — С. 56–58.
18. Синявский В. М., Журавлев В. А. Медицинские информационные технологии — не роскошь, а средство продвижения здравоохранения по пути реформ // Проблемы управления здравоохранением. — 2004. — № (18). — С. 41–49.
19. Финченко Е. А., Степанов В. В. Информационное обеспечение центральной районной больницы и сельского здравоохранения // Проблемы управления здравоохранением. — 2004. — № 1(14). — С. 21–30.
20. Ціхонь О. В., Семенів І. П. Досвід роботи та розробка багатифункціональної мережевої інформаційної системи Івано-Франківської обласної клінічної лікарні // Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині. — К., 2003. — С. 87–89.
21. Jenkins A., Witzel M. Информационные технологии в бизнесе. Бизнес-класс // [www.management.com.ua/ims041.html](http://www.management.com.ua/ims041.html).

## ГЛОСАРІЙ

**Акціонерне товариство** — господарське товариство, що має статутний фонд, поділений на певну кількість акцій рівної номінальної вартості, і відповідальне за зобов'язаннями тільки майном товариства.

**Амбулаторія** — амбулаторно-поліклінічний заклад, що подає медичну допомогу хворим у межах закладу і вдома з однієї або кількох основних лікарських спеціальностей.

**Амбулаторія загальної практики** — сімейної медицини — лікувально-профілактичний заклад, що в межах своєї діяльності забезпечує комплекс профілактичних заходів з попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, раннього виявлення захворювань, подає прикріпленому за сімейно-територіальним принципом населенню кваліфіковану первинну лікувально-профілактичну допомогу, здійснює його диспансеризацію та моніторинг за станом здоров'я.

**Аптека** — заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами та виробами медичного призначення.

**Аптечна база (склад)** — установа, що здійснює прийняття, збереження і відпуск лікарських засобів, предметів санітарії та гігієни, медичного обладнання, інструментів та інших медичних товарів закладам охорони здоров'я (аптекам, лікарням тощо) та іншим організаціям.

**Аптечний кіоск** — структурний підрозділ аптеки, що створюється на підприємствах, установах та організаціях для роздрібної торгівлі готовими лікарськими засобами, які відпускаються без рецептів лікаря.

**Аптечний пункт** — структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах для торгівлі готовими лікарськими засобами.



**Асклепейон** — храм у стародавній Греції, збудований на честь Асклепія, де подавалася медична допомога жерцями храму.

**Асоціація** — договірне об'єднання, створене для постійної координації господарської діяльності. Асоціація не має права втручати-ся у виробничу та комерційну діяльність жодного з її учасників.

**Бюро судово-медичної експертизи** — спеціальний заклад охорони здо-ров'я, завдання якого полягає у проведенні судово-медичної експертизи, поданні консультативної допомоги органам дізнання, слідства та суду з питань судово-медичної експертизи, апробації та впровадження у практику науково-дослідних робіт у галузі су-дової медицини.

**Валетудінарія** — військова лікарня у стародавньому Римі.

**Виробництво (виготовлення)** — діяльність з випуску продукції, що містить усі стадії технологічного процесу, а також реалізує про-дукцію власного виробництва.

**Вторинна лікувально-профілактична допомога** — медична допомога, що подається лікарями, які мають відповідну спеціалізацію і мо-жуть забезпечити кваліфікованіше консультування, діагностику, профілактику і лікування, ніж лікарі загальної практики у спеці-алізованих лікарняних відділеннях міських, центральних районних і частково в обласних лікарнях.

**Господарська діяльність** — будь-яка діяльність, у тому числі підпри-ємницька, юридичних осіб, а також фізичних осіб — суб'єктів підприємницької діяльності, пов'язана з виробництвом (виготов-ленням) продукції, торгівлею, наданням послуг, виконанням ро-біт.

**Дезінфекційна станція** — спеціалізований санітарно-епідемічний зак-лад, що забезпечує організацію і реалізацію дезінфекційних за-ходів у місті, спрямованих на попередження виникнення та поши-рення інфекційних захворювань.

**Державна Фармакопея України** — правовий акт, що містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також мето-дики контролю якості лікарських засобів.

**Державний реєстр лікарських засобів України** — нормативний доку-мент, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

**Диспансер** — спеціалізований лікувально-профілактичний заклад, що подає медичну допомогу населенню з певних груп захворювань та забезпечує диспансеризацію населення. Диспансер може мати у своєму складі стаціонар. Диспансер з чисельністю лікарів амбулаторного приймання менше п'яти створюватися та функціонувати не має права.

**Добровільне медичне страхування** — самостійний або додатковий вид медичного страхування, започаткований на комерційних засадах, програма якого визначається договором страховика та страховальника.

**Дрогерій** — аптечний магазин або магазин санітарії та гігієни, власникам якого заборонялось використовувати в назві слово “аптечний”.

**Едил** — спеціальний міський чиновник у Стародавньому Римі, на якого покладался обов'язок контролю за харчовими продуктами та водопостачанням, наглядача за повіями тощо.

**Заклад охорони здоров'я** — підприємство, установа та організація, завдання якого полягає в забезпеченні потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом подання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних і лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також у виконанні інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників.

**Здоров'я** — стан повного фізичного, душевного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних дефектів.

**Інтернет-технології** в охороні здоров'я — технології, що забезпечують інформаційну підтримку клінічної медицини з питань консультування та лікування хворих, надають можливість доступу до електронних баз бібліотек, медичних журналів тощо.

**Клініка** — лікувально-профілактичний заклад (лікарня, пологовий будинок та ін.), що входить до складу медичних науково-дослідних закладів або підпорядкований медичним науково-дослідним закладам.

**Клінічна рекомендація** — документ, розроблений за відповідною системою, що описує оптимальні дії лікаря з профілактики, діагностування, лікування та реабілітації в різних клінічних ситуаціях і допомагає йому приймати правильні клінічні рішення.

**Клінічний заклад охорони здоров'я** — лікувально-профілактичний заклад, який щонайменше 50 % використовується для розташування структурних наукових і навчальних підрозділів (кафедр, лабораторій та ін.) вищих медичних навчальних закладів III–IV рівня акредитації, закладів післядипломної освіти, науково-дослідних інститутів і спільної діяльності із забезпечення лікувально-діагностичного процесу, підготовки, перепідготовки і підвищення кваліфікації медичних кадрів та здійснення і впровадження у практику медичних наукових досліджень.

**Консорціум** — тимчасове статутне об'єднання промислового та банківського капіталу для досягнення спільної мети.

**Концерн** — статутне об'єднання промислових підприємств, наукових організацій, транспорту, банків, торгівлі тощо на основі повної фінансової залежності від одного підприємця або групи.

**Корпорація** — договірне об'єднання, створене на основі поєднання виробничих, наукових та комерційних інтересів, із делегуванням окремих повноважень централізованого регулювання діяльності кожного з учасників.

**Лікарня** — лікувально-профілактичний заклад, призначений для подання стаціонарної медичної допомоги хворим. Лікарня, що подає стаціонарну медичну допомогу хворим із лікарських спеціальностей одного профілю, називається однопрофільною, а з кількох лікарських спеціальностей — багатoproфільною. У своєму складі може мати поліклініку або амбулаторію.

**Ліцензіат** — суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на здійснення певного виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

**Ліцензійні умови** — встановлений з урахуванням чинного законодавства вичерпний перелік організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, обов'язкових для виконання при провадженні видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

**Ліцензія** — документ державного зразка, що засвідчує право ліцензіата на здійснення зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом певного терміну за умови виконання ліцензійних умов.

**Ліцензування** — видача, переоформлення та анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензій-

них реєстрів, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов та чинного законодавства у сфері ліцензування.

**Медико-санітарна допомога** — комплекс спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення рівня санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, ранню діагностику, допомогу особам з гострими та хронічними захворюваннями і реабілітацію хворих та інвалідів.

**Медико-санітарна частина** — багатопрофільний та лікувально-профілактичний заклад, організований за типом міської поліклініки або міської лікарні з поліклінікою, призначений виключно для подання медичної допомоги робітникам промислових підприємств, будівельних організацій, підприємств транспорту. До складу медико-санітарної частини можуть входити й інші заклади охорони здоров'я.

**Медична практика** — діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів зі сприяння поліпшенню здоров'я, а також підвищення рівня санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, діагностики, допомоги особам з гострими та хронічними захворюваннями і реабілітації хворих та інвалідів, що здійснюється особами зі спеціальною освітою.

**Медичне страхування** — система організаційних та фінансових заходів забезпечення діяльності страхової медицини.

**Міська лікарня швидкої медичної допомоги** — багатопрофільний лікарняний заклад, що надає виключно екстрену стаціонарну допомогу.

**Надавач медичних послуг** — фізична або юридична особа, яка має відповідну кваліфікацію та надає медичні послуги відповідно до чинного законодавства.

**Обов'язкове медичне страхування** — форма соціального медичного страхування у країнах із розвинутою системою охорони здоров'я, яке є частиною системи соціального страхування.

**Однопрофільний лікарняний заклад** — лікувально-профілактичний заклад, створюваний для подання медичної допомоги населенню певної території (міста, району). У своєму складі може мати поліклініку або амбулаторію.

**Оптова торгівля лікарськими засобами** — діяльність із придбання лікарських засобів у їх виробників або інших суб'єктів господарювання, зберігання та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які мають на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам і виробникам лікарських засобів.

**Організація** — специфічне соціальне утворення, систематично орієнтоване на виробництво товарів і(або) послуг.

**Охорона здоров'я** — система заходів, спрямованих на забезпечення збереження та розвитку фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини за максимальної біологічно можливої індивідуальної тривалості життя.

**Паспорт аптечного закладу** — документ, складений суб'єктом господарювання при створенні або реконструкції аптечного закладу, погоджений з територіальними органами державної санітарно-епідеміологічної служби, державного контролю якості лікарських засобів і місцевими органами виконавчої влади. Документ засвідчує відповідність наявних приміщень та устаткування аптечного закладу (його структурного підрозділу) встановленим вимогам і можливість їх використання для оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

**Патологоанатомічне бюро (центр)** — науково-практичний лікувальний заклад особливого типу, що виконує функції координаційного та організаційно-методичного центру патологоанатомічної служби в підвідомчому регіоні.

**Пацієнт** — будь-яка особа, яка звернулася по медичну допомогу або скористалася нею незалежно від стану, в якому вона перебуває — хвора або здорова, чи особа, яка дала згоду на медико-біологічні дослідження.

**Первинна медико-санітарна допомога** — гарантований державою вид подання доступної соціально прийнятної первинної лікувально-профілактичної допомоги як основної складової медико-санітарної допомоги населенню, що передбачає консультацію лікаря, найпершу діагностику та лікування основних найпоширеніших захворювань, травм та отруєнь, профілактичні заходи, направлення пацієнта для подання спеціалізованої і високоспеціалізованої допомоги.

**Підприємництво** — самостійна ініціатива, систематична, на власний ризик діяльність з виробництва продукції, виконання робіт, надання послуг та здійснення торгівлі з метою одержання прибутку.

**Поліклініка** — амбулаторно-поліклінічний заклад, що подає медичну допомогу з багатьох лікарських спеціальностей у межах закладу та вдома у пацієнтів.

**Права пацієнта** — основні права людини, яка потребує медичної допомоги, на охорону власного здоров'я з позицій забезпечення доступу до медичного забезпечення, рівноправності, якості та ефективності такої допомоги.

**Пункт охорони здоров'я (здоровпункт)** — амбулаторно-поліклінічний заклад, що подає первинну медико-соціальну допомогу, створюється на підприємствах, в установах та організаціях і входить до складу поліклініки або амбулаторії.

**Реєстрація документа** — фіксування факту створення або надходження документа шляхом проставлення на ньому умовного позначення — реєстраційного індексу з подальшим записом у реєстраційних формах необхідних відомостей про документ.

**Роздрібна торгівля лікарськими засобами** — діяльність із придбання, зберігання, продажу лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я, установам та організаціям без права подальшого перепродажу.

**Санітарно-епідеміологічна станція** — спеціалізований заклад охорони здоров'я, що виконує функції санітарного нагляду на підвідомчій території, організує попередження та ліквідацію інфекційних, паразитарних і професійних захворювань.

**Система Беверіджа** — система організації охорони здоров'я, заснована на фінансуванні з державного бюджету і характеризується суттєвим обмеженням ринкових відносин між лікарем та пацієнтом.

**Система Бісмарка** — система організації охорони здоров'я, заснована на фінансуванні галузі переважно за рахунок обов'язкового соціального страхування на випадок захворювання.

**Система Семашка** — система організації та фінансування галузі охорони здоров'я з державного бюджету за суворо централізованого управління та контролю з боку держави.

**Сімейна медицина** — форма первинної медико-санітарної допомоги, згідно з якою лікар загальної практики (сімейний лікар) опікується членами прикріплених сімей упродовж усього життя і повністю відповідальний за стан їхнього здоров'я.

**Соціальні норми і нормативи** — показники необхідного споживання продуктів харчування, непродовольчих товарів і послуг та забезпечення освітніми, медичними, житлово-комунальними та соціально-культурними послугами.

**Спеціалізований лікарняний заклад** — лікувально-профілактичний заклад, створюваний для подання спеціалізованої медичної допомоги населенню регіону (країни, області, міста, в містах Києві та Севастополі). У своєму складі може мати поліклініку або амбулаторію.

**Стандарт** — нормативно-технічний документ, що встановлює одиниці, вимоги до продукції (послуги) і виробничих процесів, а також вимоги, що гарантують безпеку людей та зберігання матеріальних цінностей.

**Стандарт медичної допомоги** — документ, в якому для добровільного та багаторазового використання встановлюються правила подання медичної допомоги.

**Стандарти державні соціальні** — встановлені законами, іншими нормативно-правовими актами соціальні норми і нормативи або їх комплекс, на базі яких визначаються рівні основних державних соціальних гарантій.

**Стандартизація** — процес встановлення та застосування в різних сферах народного господарства стандартів і контролю за їх дотриманням.

**Страхова медицина** — система товарно-ринкових відносин у галузі охорони здоров'я.

**Суб'єкт господарювання** — зареєстрована у встановленому чинним законодавством порядку юридична особа незалежно від її організаційно-правової форми та форми власності, що здійснює господарську діяльність, крім органів державної влади та органів місцевого самоврядування, а також фізична особа — суб'єкт підприємницької діяльності.

**Телемедичні технології** — технології, що реалізуються з використанням телекомунікаційних технологій і надають можливість отримання лікувально-діагностичних консультацій, моніторингу на



відстані, використовуються при реалізації управлінських, освітніх, наукових та просвітницьких заходів.

**Територіальне медичне об'єднання** — багатопрофільний лікувально-профілактичний заклад, що становить комплекс лікувально-профілактичних та інших закладів, функціонально і організаційно взаємопов'язаних, для інтеграції та ефективного використання трудових і матеріальних ресурсів, а також для досягнення найефективніших кінцевих результатів подання медичної допомоги населенню.

**Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу** — нормативний документ, де визначаються технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу.

**Товариство з обмеженою відповідальністю** — господарське товариство, що має поділений на частки статутний фонд, розмір яких визначається установчими документами.

**Торгівля** — будь-які операції, що здійснюються за договорами купівлі-продажу, міни, постачання та іншими цивільно-правовими договорами, які передбачають передання прав власності на товари.

**Третинна лікувально-профілактична допомога** — медична допомога, що подається лікарем або групою лікарів, які мають відповідну підготовку в галузі складних для діагностики і лікування захворювань, у разі лікування хвороб, що потребують спеціальних методів діагностики та лікування, а також для встановлення діагнозу і лікування захворювань, що рідко зустрічаються, у республіканських лікарнях та диспансерах, спеціалізованих санаторіях, клініках при науково-дослідних інститутах, підпорядкованих Академії медичних наук України та МОЗ України, клінічних закладах охорони здоров'я.

**Фармакопейна стаття** — нормативно-технічний документ, що встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання, а також методів контролю якості лікарського засобу.

**Фельдшерська, фельдшерсько-акушерський пункт, сільська лікарська амбулаторія та дільнична лікарня** — амбулаторно-поліклінічні заклади, що подають первинну медико-соціальну допомогу, організовуються в сільських населених пунктах, об'єктах будівництва за межами населених пунктів і підпорядковані міським або районним лікарням.

**Формуляр** — документ, де наводиться перелік лікарських засобів, оптимальні схеми лікування захворювання лікарськими препаратами та стисла інформація про лікарські засоби.

**Хоспіс** — лікарняний заклад особливого типу, до функцій якого входить подання медичної допомоги невиліковним хворим. Цей заклад функціонує за рахунок місцевого бюджету, додаткового фінансування підприємствами, спонсорами, добродійних пожертвувачів організацій, фізичних та юридичних осіб.

**Центр** — лікувально-профілактичний заклад або його структурний підрозділ, диспансер, пологовий будинок та інші, що виконують функцію головного закладу з організації і подання медичної та медикаментозної допомоги закріпленому за ним населенню.

**Центр здоров'я** — заклад санітарної провсти, що є координаційним і організаційно-методичним центром санітарно-просвітницької роботи на підвідомчій території та покликаний здійснювати комплекс організаційних, наукових і практичних заходів, що забезпечують систематичне гігієнічне навчання і виховання населення шляхом поширення наукових медичних та гігієнічних знань.

**Центр медичної статистики** — заклад, що забезпечує координацію обласних центрів медичної статистики і лікувально-профілактичних закладів України зі збирання, опрацювання і аналізу медичної статистичної інформації, а також упроваджує міжнародну систему обліку і статистики.

**Центральна міська лікарня** — лікувально-профілактичний заклад, на який покладено функції органу управління охорони здоров'я міста.

**Центральна районна лікарня** — лікувально-профілактичний заклад, на який покладено функції органу управління охорони здоров'я району.

**Штадт-фізик** — посада міського лікаря, що утримувався за рахунок міської казни, обов'язки якого полягали у вжитті протиепідемічних заходів, управлінні лікарнями, контролі за діяльністю лікарів-практиків, аптекарів, акушерок, боротьбі зі знахарями, а також виконанні судово-медичних функцій. Посаду було впроваджено у XV ст. у Німеччині.

# ДОДАТКИ

Додаток 1

## КОНЦЕПЦІЯ РОЗВИТКУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
*Указом Президента України*  
*№ 1313/2000 від 7 грудня 2000 р.*

### 1. Вступ

Концепція розвитку охорони здоров'я населення України (далі — Концепція) спрямована на реалізацію положень Конституції (254к/96-ВР) та законів України щодо забезпечення доступної кваліфікованої медичної допомоги кожному громадянину України, запровадження нових ефективних механізмів фінансування та управління у сфері охорони здоров'я, створення умов для формування здорового способу життя.

Необхідність визначення основних напрямів розвитку охорони здоров'я населення України зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема:

- демократизацією суспільства, інтеграцією України у світове співтовариство;
- глобальними структурними процесами в економіці;
- зниженням рівня і погіршенням якості життя більшості громадян;
- критичною демографічною ситуацією;
- незадовільним станом здоров'я населення;
- низькою економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров'я, недосконалою системою оплати праці лікарів та інших працівників сфери охорони здоров'я;
- диспропорціями в розвитку амбулаторно-поліклінічної та стаціонарної медичної допомоги;

- незадовільною екологічною ситуацією, ускладненою наслідками Чорнобильської катастрофи.

Кінцевою метою реалізації Концепції є досягнення таких цілей:

- збереження та зміцнення здоров'я населення, продовження періоду активного довголіття і тривалості життя людей;
- створення правових, економічних та управлінських механізмів реалізації конституційних прав громадян України на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування;
- забезпечення гарантованого рівня надання безоплатної кваліфікованої медичної допомоги у визначеному законодавством обсязі;
- формування керованого ринку платних медичних послуг, сприяння діяльності закладів охорони здоров'я всіх форм власності, створення умов для задоволення потреб населення в медичних послугах;
- ефективне використання наявних кадрових, фінансових і матеріальних ресурсів;
- солідарна участь держави, роботодавців, територіальних громад та окремих юридичних і фізичних осіб у фінансуванні послуг з надання громадянам медичної допомоги.

## **2. Державна політика у сфері охорони здоров'я**

Державна політика у сфері охорони здоров'я спрямовується на підвищення рівня здоров'я, поліпшення якості життя і збереження генфонду Українського народу.

Реалізація цієї політики потребує здійснення комплексу державних і галузевих заходів.

Державні заходи мають передбачати:

- поетапне збільшення державних асигнувань у сферу охорони здоров'я, їх ефективне використання;
- забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, переорієнтацію охорони здоров'я на суттєве посилення заходів з попередження захворювань, запобігання інфекційним захворюванням, зниження ризиків для здоров'я людини, що пов'язані із забрудненням та шкідливим впливом факторів довкілля;
- вирішення проблем гігієни та безпеки праці, профілактики виробничого травматизму та професійних захворювань;

- створення умов для формування та стимулювання здорового способу життя, вдосконалення гігієнічного виховання і навчання населення, особливо дітей та молоді; посилення боротьби із шкідливими звичками; розвиток фізичної культури і спорту;
- забезпечення раціонального збалансованого харчування населення;
- здійснення активної демографічної політики, спрямованої на стимулювання народжуваності і зниження смертності, збереження та зміцнення репродуктивного здоров'я населення, а також соціальної політики підтримки молоді та захисту інвалідів і людей похилого віку;
- забезпечення всебічного гармонійного фізичного та психічного розвитку дитини, починаючи з народження, її раціонального харчування, оптимальних умов побуту, виховання і навчання;
- запровадження ефективної системи багатоканального фінансування сфери охорони здоров'я;
- удосконалення системи соціального та правового захисту медичних і фармацевтичних працівників та пацієнтів;
- визначення критеріїв щодо диференціації розміру оплати праці медичних та фармацевтичних працівників залежно від рівня їх кваліфікації, обсягів, якості, складності, ефективності та умов виконуваної роботи;
- інтенсивний розвиток медичної та фармацевтичної промисловості, в тому числі медичного приладобудування, виробництва лікарських засобів та виробів медичного призначення, здешевлення їх вартості.

Галузеві заходи мають передбачати:

- розроблення державних комплексних та цільових програм охорони здоров'я населення;
- визначення пріоритетів медичної допомоги та обґрунтування переліку і обсягу гарантованого рівня безоплатної медичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я;
- розвиток первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини;
- проведення реструктуризації галузі з метою ліквідації диспропорцій у розвитку різних видів медичної допомоги, раціоналізації амбулаторно-поліклінічної та стаціонарної допомоги;

- удосконалення системи інформаційного забезпечення галузі охорони здоров'я на основі широкого розвитку інформаційних мереж, реорганізації медико-статистичної служби;
- створення системи забезпечення і контролю якості надання медичної допомоги на основі розроблених показників якості;
- запровадження системи ліцензійних інтегрованих іспитів у вищих медичних навчальних закладах незалежно від їх підпорядкування для уніфікованого контролю за якістю підготовки фахівців для сфери охорони здоров'я;
- удосконалення порядку акредитації закладів охорони здоров'я та атестації медичних і фармацевтичних працівників.

### **3. Реформування економічних засад системи охорони здоров'я**

Реформування економічних засад системи охорони здоров'я спрямовуватиметься на створення прозорих фінансово-економічних механізмів цільового накопичення та адресного використання коштів, необхідних для реалізації в повному обсязі конституційних прав громадян на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

З метою досягнення належного рівня здоров'я населення держава зберігатиме контроль за механізмами забезпечення обсягу та якості медичної допомоги, які поступово збільшуватимуться за рахунок бюджетного фінансування та залучення додаткових джерел фінансування.

Джерелами фінансування охорони здоров'я мають бути кошти державного та місцевих бюджетів, кошти загальнообов'язкового державного соціального медичного страхування та добровільного медичного страхування, кошти накопичувальних фондів територіальних громад і благодійних фондів, благодійні внески та пожертвування юридичних і фізичних осіб, кошти, одержані за надання платних медичних послуг, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Кошти державного та місцевих бюджетів, кошти загальнообов'язкового державного соціального медичного страхування будуть фінансовим підґрунтям забезпечення населення загальнодоступною медичною допомогою в межах визначеного організаційного рівня надання медичної допомоги та гарантованого обсягу його медика-

ментозного і технологічного забезпечення (далі — базовий стандарт якості загальнодоступної медичної допомоги).

Кошти добровільного медичного страхування, накопичувальних фондів територіальних громад спрямовуватимуться на задоволення індивідуальних потреб населення у медичних послугах понад базовий стандарт якості загальнодоступної медичної допомоги.

Кошти державного та місцевих бюджетів мають бути основним джерелом фінансування державних цільових програм охорони здоров'я населення.

Заклади охорони здоров'я всіх форм власності в обов'язковому порядку повинні дотримуватися державних соціальних нормативів у сфері охорони здоров'я та забезпечувати їх належне фінансування.

#### **4. Реорганізація системи управління у сфері охорони здоров'я**

Реорганізація системи управління у сфері охорони здоров'я є одним із основних напрямів її розвитку.

Управління у сфері охорони здоров'я має забезпечуватися:

- Міністерством охорони здоров'я України — головним (провідним) органом у системі центральних органів виконавчої влади із забезпечення реалізації державної політики у сферах охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннями охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;
- на районному та міському рівні управлінські функції виконують районні та міські лікарні (або інші заклади охорони здоров'я), які визначені центральними для району, міста.

Міністерство охорони здоров'я України та його територіальні органи мають планувати і провадити свою діяльність на основі показників сукупної тривалості активного життя і здоров'я населення. Зростатиме роль громадських медичних об'єднань у розв'язанні проблем охорони здоров'я, що сприятиме демократизації управління у сфері охорони здоров'я.

У системі управління у сфері охорони здоров'я реалізується принцип децентралізації зі збереженням відповідальності за результати діяльності на кожному рівні системи.



Водночас передбачається збереження управлінської вертикалі для забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, дотримання державних соціальних нормативів у цій сфері та єдиних галузевих норм.

Передбачається розвиток державно-комунальної моделі надання медичної допомоги.

Держава реалізуватиме єдину політику у сфері охорони здоров'я, встановлюватиме базовий стандарт якості загальнодоступної медичної допомоги.

Територіальна громада забезпечуватиме контроль за наданням та фінансуванням медичної допомоги понад гарантований державою базовий стандарт якості загальнодоступної медичної допомоги.

Створення фондів, які акумулюватимуть кошти для оплати медичної допомоги, що надаватиметься комунальними закладами охорони здоров'я, стане підставою для участі населення у розподілі ресурсів і контролі якості медичного обслуговування.

Державно-комунальна модель передбачає створення двох секторів медичної допомоги: сектора загальнодоступної медичної допомоги та сектора додаткових можливостей у сфері охорони здоров'я.

Сектор загальнодоступної медичної допомоги забезпечуватиме охорону, зміцнення та відновлення здоров'я населення з використанням технологій, що визначаються базовим стандартом якості загальнодоступної медичної допомоги, постачання населенню найнеобхідніших лікарських засобів та виробів медичного призначення, перебування у стаціонарі. У межах сектора надаватиметься достатня для забезпечення базового стандарту якості загальнодоступна медична допомога усім категоріям населення за всіма видами захворювань, травм, під час вагітності та пологів.

Сектор додаткових можливостей сприятиме задоволенню потреб громадян в охороні здоров'я, що передбачає використання технологій, рівень яких перевищує загальнодоступні стандарти.

Водночас надання медичної допомоги у межах сектора додаткових можливостей не підмінятиме допомоги, яка надається в межах сектора загальнодоступної медичної допомоги.

Держава зберігатиме за собою зобов'язання щодо захисту конституційних прав громадян на охорону здоров'я та медичну допомогу, контролюватиме якість надання медичних послуг закладами охорони здоров'я всіх форм власності.

Для більш раціонального розподілу коштів, оптимального використання матеріальних ресурсів сфери охорони здоров'я, підвищення

ефективності медичного обслуговування в межах державно-комунальної моделі буде чітко розмежовано первинний, вторинний і третинний рівні надання медичної допомоги.

Медична допомога на первинному рівні включатиме профілактичні заходи, амбулаторне лікування та стаціонарну допомогу за основними спеціальностями, на вторинному — спеціалізовану, технологічно складнішу, на третинному — високотехнологічну допомогу та лікування найбільш складних і рідкісних захворювань. Разом з тим передбачається, що основна частина медичних послуг населенню повинна надаватися на первинному рівні.

Фінансово-економічний механізм забезпечення медичної допомоги на первинному, вторинному і третинному рівнях може істотно відрізнятись. Розмежування різних рівнів буде визначено медико-технологічними стандартами надання медичної допомоги.

Здійснюватиметься державний контроль за дотриманням зазначених стандартів на кожному рівні.

## **5. Створення умов для здорового способу життя**

Створення умов для здорового способу життя, активізація профілактичної діяльності у системі охорони здоров'я передбачає вдосконалення нормативно-правової бази, формування державної політики, спрямованої на збереження та зміцнення здоров'я населення.

Запроваджуватиметься система соціально-економічного стимулювання здорового способу життя, обмеження тютюнопаління та реклами алкоголю, тютюну й інших шкідливих для здоров'я речовин.

Гігієнічне виховання населення буде трансформовано у державну систему безперервного навчання і здійснюватиметься на всіх етапах соціалізації особистості.

Широке впровадження профілактичних технологій потребує серйозних змін у роботі амбулаторно-поліклінічних закладів. Ключовою фігурою має стати сімейний лікар — лікар загальної практики.

## **6. Оптимізація діяльності галузі охорони здоров'я**

Реформуванню підлягають структура, кадрове, матеріально-технічне, інформаційно-аналітичне забезпечення діяльності державної санітарно-епідеміологічної служби з урахуванням медико-демографічних тенденцій та соціально-економічних і екологічних особливостей регіонів.

Підвищенню ефективності державного санітарно-епідеміологічного нагляду сприятиме вдосконалення правового регулювання діяльності органів, установ і закладів санітарно-епідеміологічної служби.

Планується створення оптимальної системи надання лікувально-профілактичної допомоги, що забезпечить доступність і якість основних видів медичних послуг відповідно до базового стандарту якості загальнодоступної медичної допомоги.

З цією метою необхідно здійснити реструктуризацію галузі на основі науково обґрунтованих потреб міського та сільського населення у різних видах медичної допомоги, пріоритетного розвитку такої допомоги на засадах сімейної медицини (загальної практики), а також реструктуризацію стаціонарної та спеціалізованої допомоги, упорядкування мережі лікувально-профілактичних закладів.

Буде розроблено нові технології профілактичної діяльності фельдшерсько-акушерських пунктів, розширено форми лікування, які замінюють перебування у стаціонарі, запроваджено пересувні види спеціалізованої медичної допомоги на селі, збільшено обсяги планової стаціонарної та спеціалізованої допомоги в районних лікувально-профілактичних закладах.

Метою реформування системи надання стаціонарної та спеціалізованої медичної допомоги є:

- упорядкування мережі центрів спеціалізованої медичної допомоги;
- забезпечення на основі багатоканального фінансування функціонування мережі лікувально-профілактичних закладів для надання безоплатної медико-соціальної допомоги хронічним хворим, які потребують тривалого лікування і догляду, інвалідам, людям похилого віку тощо;
- раціоналізація використання ліжкового фонду на основі вдосконалення ресурсно-нормативної бази лікувально-профілактичних закладів, впровадження сучасних ресурсозберігаючих медичних технологій, стандартів діагностики і лікування, диференційованих залежно від рівня лікувально-діагностичного процесу та етапу надання медичної допомоги;
- поліпшення якості надання стаціонарної та спеціалізованої медичної допомоги у лікувально-профілактичних закладах різних форм власності.

Медична допомога, яка замінює перебування у стаціонарі, розвиватиметься шляхом розширення мережі економічно ефективних ор-

ганізаційних форм медичного обслуговування: денних стаціонарів, стаціонарів удома, центрів амбулаторної хірургії тощо; розширення діапазону таких медичних послуг та вдосконалення ресурсно-нормативної бази в умовах реорганізації надання первинної медичної допомоги та її переходу на засади загальної лікарської практики (сімейної медицини); ширшого застосування зазначених форм для профілактики та діагностики захворювань, лікування і реабілітації хворих.

Політика держави у сфері охорони материнства і дитинства, зміцнення генофонду базуватиметься на основі забезпечення визначених законодавством прав жінок і дітей у всіх сферах життєдіяльності, здійснення заходів, спрямованих на надання соціальної допомоги молодим сім'ям, охорону праці жінок репродуктивного віку, створення умов, сприятливих для зміцнення фізичного, психічного здоров'я та соціального благополуччя дітей і підлітків, розширення їх доступу до спортивних, оздоровчих закладів, молодіжних клубів, розвиток індустрії дитячого харчування, забезпечення рівного доступу населення до служб репродуктивного здоров'я, планування сім'ї, медико-генетичного консультування, медичної допомоги жінкам під час вагітності та пологів.

Концептуальні основи реформування служби охорони здоров'я матерів і дітей передбачають:

- розширення профілактичних, лікувально-діагностичних і реабілітаційно-відновних заходів, спрямованих на оздоровлення жінок;
- дальший розвиток служб планування сім'ї, безпечного материнства, медико-генетичного консультування, запровадження багатоступеневої системи перинатальної допомоги;
- розвиток медико-організаційних технологій, що сприятимуть забезпеченню народження здорових дітей, збереженню та зміцненню їхнього здоров'я, профілактиці інвалідності;
- удосконалення структури родопомічних і дитячих закладів, першочергове оснащення їх лікувально-діагностичною апаратурою, впровадження у діяльність цих закладів гнучких організаційних систем залежно від регіональних умов і принципу реорганізації високовартісних видів медичної допомоги.

Реформування фармацевтичної галузі передбачає створення та виробництво нових вітчизняних лікарських засобів; забезпечення закладів охорони здоров'я і населення якісними лікарськими засобами та виробами медичного призначення, підвищення ефективності діяль-

ності аптечних закладів, вдосконалення матеріально-технічної бази галузі, істотне збільшення та оновлення існуючих основних фондів охорони здоров'я, зокрема, за рахунок оптимізації ресурсного забезпечення, капітального будівництва, модернізації та заміни морально застарілого технічного обладнання тощо.

З метою забезпечення населення доступними і якісними лікарськими засобами необхідно вдосконалити:

- порядок державної реєстрації лікарських засобів та контролю їх якості;
- механізми державного регулювання цін на лікарські засоби;
- забезпечення державних і комунальних закладів охорони здоров'я довідниками з рецептурного та безрецептурного переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, забезпечення безумовного їх додержання лікарями під час призначення пацієнтам
- лікарських засобів тощо.

## **7. Інноваційна і кадрова політика у системі охорони здоров'я**

У процесі реформування системи охорони здоров'я медична наука розглядається як рушійна сила, що забезпечує всебічне наукове обґрунтування необхідності перебудови галузі, визначає прогностичні тенденції здоров'я населення та розробляє науково обґрунтовані заходи щодо його поліпшення.

Потенціал медичної науки становитимуть науково-дослідні установи, підпорядковані Міністерству охорони здоров'я України та Академії медичних наук України, а також наукові підрозділи вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів та закладів післядипломної освіти.

Удосконалення інноваційної політики з метою підвищення ефективності використання наукового потенціалу у сфері охорони здоров'я передбачає:

- оптимізацію і реструктуризацію мережі, структури та основних напрямів діяльності науково-дослідних установ;
- посилення ролі Академії медичних наук України у провадженні пріоритетних фундаментальних і прикладних досліджень;
- забезпечення розв'язання науково-практичних проблем охорони здоров'я шляхом формування відповідних державних, галузевих, міжгалузевих, регіональних програм;

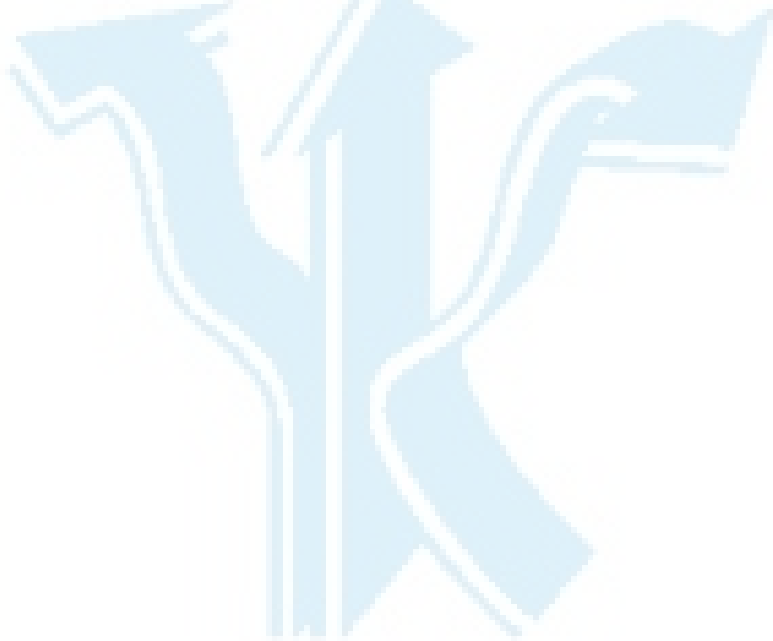
- запровадження багатоканальності фінансування медичної науки за рахунок бюджетних та позабюджетних коштів, забезпечення їх раціонального використання для першочергового фінансування конкурентоспроможних наукових розробок фундаментального та прикладного характеру;
- планування наукових досліджень на конкурентних засадах та спрямування їх на отримання конкретних результатів, впровадження принципів незалежної експертизи наукових проєктів та їх результатів, виділення спеціальних грантів під реалізацію проєктів — переможців конкурсу;
- забезпечення підтримки визнаних вітчизняних наукових шкіл, підвищення вимог до підготовки наукових кадрів, раціональне використання науково-інформаційних ресурсів;
- активізацію роботи, спрямованої на забезпечення розвитку міжнародного науково-технічного співробітництва, яке сприятиме підвищенню авторитету вітчизняної медичної науки та її інтеграції у світову спільноту.

Реформування кадрової політики в системі охорони здоров'я має бути спрямовано на:

- удосконалення системи кадрового забезпечення галузі з урахуванням сучасних соціально-економічних умов та реальних потреб;
- запровадження в установленому порядку укладання трудового договору на умовах контракту з керівниками закладів охорони здоров'я, а в подальшому — з усіма медичними працівниками;
- реорганізацію системи планування і розподілу кадрового потенціалу у співвідношенні “лікар — медичний працівник середньої ланки” шляхом збільшення кількості працівників середньої ланки;
- реформування ступеневої медичної і фармацевтичної освіти;
- здійснення підготовки фахівців за новими спеціальностями: медичний психолог, клінічний фармацевт, економіст охорони здоров'я, спеціаліст з інформатики охорони здоров'я, спеціаліст з експлуатації медичної техніки, менеджер охорони здоров'я; розширення підготовки сімейних лікарів — лікарів загальної практики;
- розроблення нових державних стандартів вищої медичної та фармацевтичної освіти, освітньо-кваліфікаційних характеристик фахівців, освітньо-професійних програм та засобів уніфіко-

ваної оцінки рівня знань медичних і фармацевтичних працівників;

- удосконалення системи підготовки медичних сестер, розроблення та реалізацію програми розвитку медсестринства, розширення функцій медичних сестер відповідно до світового досвіду, що знизить потребу в лікарях у державі.



**МАУП**



**ЗАКОН УКРАЇНИ**  
**“Основи законодавства України про охорону здоров’я”**  
**від 19 листопада 1992 р.**

Кожна людина має природне невід’ємне і непорушне право на охорону здоров’я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров’я і збереження генфонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров’я в діяльності держави, поліпшення умов праці, навчання, побуту і відпочинку населення, розв’язання екологічних проблем, вдосконалення медичної допомоги і запровадження здорового способу життя.

Основи законодавства України про охорону здоров’я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров’я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій галузі з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров’я, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості.

**Розділ I**  
**ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

***Стаття 1. Законодавство України про охорону здоров’я***

Законодавство України про охорону здоров’я базується на Конституції України і складається з цих Основ та інших прийнятих відповідно до них актів законодавства, що регулюють суспільні відносини у галузі охорони здоров’я.

***Стаття 2. Міжнародні договори України в галузі охорони здоров’я***

Якщо міжнародним договором, в якому бере участь Україна, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені законодавством України про охорону здоров’я, то застосовуються правила міжнародного договору.

### **Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я**

У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров'я основні поняття мають таке значення:

- здоров'я — стан повного фізичного, душевного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних дефектів;
- охорона здоров'я — система заходів, спрямованих на забезпечення збереження і розвитку фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості життя;
- заклади охорони здоров'я — підприємства, установи та організації, завданням яких є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом подання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних і лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників;
- медико-санітарна допомога — комплекс спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на ранню діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями та реабілітацію хворих та інвалідів.

Зміст інших понять і термінів визначається законодавством України та спеціальними словниками понять і термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

### **Стаття 4. Основні принципи охорони здоров'я**

Основними принципами охорони здоров'я в Україні є:

- визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України;
- дотримання прав і свобод людини і громадянина в галузі охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;
- гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, групо-

вими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення;

- рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг в галузі охорони здоров'я;
- відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;
- орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом в галузі охорони здоров'я;
- попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний та медичний підхід до охорони здоров'я;
- багатокладність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з де-монополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції;
- децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі.

### **Стаття 5. Охорона здоров'я — загальний обов'язок суспільства та держави**

Державні, громадські або інші органи, підприємства, установи, організації, посадові особи та громадяни зобов'язані забезпечити пріоритетність охорони здоров'я у власній діяльності, не завдавати шкоди здоров'ю населення і окремих осіб, у межах своєї компетенції подавати допомогу хворим, інвалідам та потерпілим від нещасних випадків, сприяти працівникам органів і закладів охорони здоров'я в їх діяльності, а також виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством про охорону здоров'я.

## **Розділ II**

### **ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ГРОМАДЯН У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

#### **Стаття 6. Право на охорону здоров'я**

Кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає:

а) життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання здоров'я людини;

б) безпечно для життя і здоров'я навколишнє природне середовище;  
в) санітарно-епідемічне благополуччя території і населеного пункту, де він проживає;

г) безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку;  
д) кваліфіковану медико-санітарну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря і закладу охорони здоров'я;

е) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь;

є) участь в обговоренні проектів законодавчих актів і внесення пропозицій щодо формування державної політики в галузі охорони здоров'я;

ж) участь в управлінні охороною здоров'я та проведенні громадської експертизи з цих питань у порядку, передбаченому законодавством;

з) можливість об'єднання в громадській організації з метою сприяння охороні здоров'я;

и) правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних із станом здоров'я;

і) відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди;

ї) оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров'я;

й) можливість проведення незалежної медичної експертизи у разі незгоди громадянина з висновками державної медичної експертизи, застосування до нього заходів примусового лікування та в інших випадках, коли діями працівників охорони здоров'я можуть бути ущемлені загальновизнані права людини і громадянина.

Законодавством України може бути визначено й інші права громадян у галузі охорони здоров'я.

Громадянам України, які перебувають за кордоном, гарантується право на охорону здоров'я у формах і обсязі, передбачених міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.

### **Стаття 7. Гарантії права на охорону здоров'я**

Держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у галузі охорони здоров'я шляхом:

а) створення розгалуженої мережі закладів охорони здоров'я;

б) організації і проведення системи державних і громадських заходів щодо охорони та зміцнення здоров'я;

в) подання всім громадянам гарантованого рівня медико-санітарної допомоги у обсязі, що встановлюється Кабінетом Міністрів України;

г) здійснення державного і можливості громадського контролю та нагляду в галузі охорони здоров'я;

д) організації державної системи збирання, обробки і аналізу соціальної, екологічної та спеціальної медичної статистичної інформації;

е) встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у галузі охорони здоров'я.

### **Розділ III**

## **ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

### ***Стаття 12. Охорона здоров'я — пріоритетний напрям державної діяльності***

Охорона здоров'я — один з пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я в Україні та забезпечує її реалізацію.

Державна політика охорони здоров'я забезпечується бюджетними асигнуваннями в розмірі, що відповідає її науково обґрунтованим потребам, але не менше десяти відсотків національного доходу.

### ***Стаття 13. Формування державної політики охорони здоров'я***

Оснoву державної політики охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження переліку комплексних і цільових загальнодержавних програм охорони здоров'я.

Для вирішення питань формування державної політики охорони здоров'я при Верховній Раді України можуть створюватися дорадчі та експертні органи з провідних фахівців у галузі охорони здоров'я та представників громадськості. Порядок створення та діяльності цих органів визначається Верховною Радою України.

Складовою частиною державної політики охорони здоров'я в Україні є політика охорони здоров'я в Республіці Крим, місцеві і регіональні комплексні та цільові програми, що формуються Верховною

Радою Республіки Крим, органами місцевого і регіонального самоврядування та відображають специфічні потреби охорони здоров'я населення, яке проживає на відповідних територіях.

#### **Стаття 14. Реалізація державної політики охорони здоров'я**

Реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи державної виконавчої влади.

Особисту відповідальність за неї несе Президент України.

Президент України у своїй щорічній доповіді Верховній Раді України передбачає звіт про стан реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я.

Президент України виступає гарантом права громадян на охорону здоров'я, забезпечує виконання законодавства про охорону здоров'я через систему органів державної виконавчої влади, проводить у життя державну політику охорони здоров'я та здійснює інші повноваження, передбачені Конституцією України.

Кабінет Міністрів України організує розробку та здійснення комплексних і цільових загальнодержавних програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність в галузі охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, укладає міжурядові угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також в межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

Міністерства, відомства та інші центральні органи державної виконавчої влади в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в галузі охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, формують і розміщують державні замовлення з метою матеріально-технічного забезпечення галузі, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в галузі охорони здоров'я.

Рада Міністрів Республіки Крим, Представники Президента України та підпорядковані їм органи місцевої державної адміністрації, а також виконавчі комітети сільських, селищних і міських Рад народних депутатів реалізують державну політику охорони здоров'я в межах своїх повноважень, передбачених законодавством.

### **Стаття 15. Органи охорони здоров'я**

Спеціально уповноваженим центральним органом державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я України, компетенція якого визначається положенням, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

Функції спеціально уповноважених органів державної виконавчої влади в адміністративно-територіальних одиницях України покладаються на відділ охорони здоров'я Ради Міністрів Республіки Крим та органи місцевої державної адміністрації.

### **Стаття 16. Заклади охорони здоров'я**

Безпосередню охорону здоров'я населення забезпечують санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші заклади охорони здоров'я.

Зклади охорони здоров'я створюються підприємствами, установами та організаціями з різними формами власності, а також приватними особами при наявності необхідної матеріально-технічної бази і кваліфікованих фахівців. Порядок і умови створення закладів охорони здоров'я, державної реєстрації та акредитації цих закладів, а також порядок ліцензування медичної та фармацевтичної практики визначаються актами законодавства України.

Зклад охорони здоров'я здійснює свою діяльність на підставі статуту, що затверджується власником або уповноваженим ним органом.

Незалежно від юридичного статусу закладу охорони здоров'я керівництво ним може здійснювати тільки особа, яка відповідає встановленим державою єдиним кваліфікаційним вимогам. Керівнику закладу охорони здоров'я має бути забезпечена незалежність у вирішенні всіх питань, пов'язаних з охороною здоров'я.

Кабінет Міністрів України та уповноважені ним органи, а також в межах своїх повноважень органи місцевого самоврядування мають право припинити діяльність будь-якого закладу охорони здоров'я у разі порушення ним законодавства про охорону здоров'я, невиконання державних вимог щодо якості медичної допомоги та іншої діяльності в галузі охорони здоров'я або вчинення дій, що суперечать його статуту.



## **Стаття 17. Індивідуальна підприємницька діяльність в галузі охорони здоров'я**

Держава підтримує і заохочує індивідуальну підприємницьку діяльність в галузі охорони здоров'я.

Дозвіл (ліцензія) на здійснення такої діяльності видається в порядку, передбаченому законодавством. Спори про відмову у видачі дозволу (ліцензії) розглядаються у судовому порядку.

Заняття медичною та фармацевтичною практикою без наявності відповідної ліцензії тягне за собою відповідальність, передбачену законодавством.

## **Стаття 18. Фінансування охорони здоров'я**

Фінансування охорони здоров'я здійснюється за рахунок Державного бюджету України, бюджету Республіки Крим, бюджетів місцевого та регіонального самоврядування, фондів медичного страхування, благодійних фондів та будь-яких інших джерел, не заборонених законодавством.

Кошти Державного бюджету України, бюджету Республіки Крим, бюджетів місцевого та регіонального самоврядування, асигновані на охорону здоров'я, використовуються для забезпечення населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги, фінансування державних і місцевих програм охорони здоров'я та фундаментальних наукових досліджень з цих питань.

Обсяги бюджетного фінансування визначаються на підставі науково обґрунтованих нормативів з розрахунку на одного жителя.

За рахунок Державного бюджету України, бюджету Республіки Крим, бюджетів місцевого та регіонального самоврядування фінансуються загальнодоступні для населення заклади охорони здоров'я. Кошти, не використані закладом охорони здоров'я, не вилучаються і відповідне зменшення фінансування на наступний період не проводиться.

Відомчі та інші заклади охорони здоров'я, що обслуговують лише окремі категорії населення за професійною, відомчою або іншою, не пов'язаною із станом здоров'я людини ознакою, фінансуються, як правило, за рахунок підприємств, установ і організацій, які вони обслуговують. Допускається фінансова підтримка таких закладів за рахунок державного або місцевого бюджетів, якщо працівники відповідного відомства, підприємства, установи або організації становлять значну частину населення даної місцевості.

Всі заклади охорони здоров'я мають право використовувати для підвищення якісного рівня своєї роботи кошти, добровільно передані підприємствами, установами, організаціями і окремими громадянами, а також з дозволу власника або уповноваженого ним органу встановлювати плату за послуги в галузі охорони здоров'я.

Держава забезпечує створення і функціонування системи медичного страхування населення. Страхування громадян здійснюється за рахунок Державного бюджету України, коштів підприємств, установ і організацій та власних внесків громадян. Питання організації медичного страхування населення і використання страхових коштів визначаються відповідним законодавством.

### ***Стаття 19. Матеріально-технічне забезпечення охорони здоров'я***

Держава організує матеріально-технічне забезпечення охорони здоров'я в обсязі, необхідному для подання населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги. Всі заклади охорони здоров'я мають право самостійно вирішувати питання свого матеріально-технічного забезпечення. Держава сприяє виробництву медичної апаратури, інструментарію, обладнання, лабораторних реактивів, ліків, протезних і гігієнічних засобів та інших виробів, необхідних для охорони здоров'я, а також розвитку торгівлі цими виробами.

З цією метою забезпечується реалізація державних програм пріоритетного розвитку медичної, біологічної та фармацевтичної промисловості, заохочуються підприємництво і міжнародне співробітництво в галузі матеріально-технічного забезпечення охорони здоров'я, створюється система відповідних податкових, цінових, митних та інших пільг і регуляторів.

Держава може обмежувати експорт товарів, необхідних для охорони здоров'я, і сировини для їх виготовлення, якщо це може зашкодити інтересам охорони здоров'я населення України.

Для забезпечення належної якості виробів, необхідних для охорони здоров'я, їх застосування дозволяється лише після обов'язкової апробації, здійснюваної у порядку, погодженому з Міністерством охорони здоров'я України.

### ***Стаття 20. Наукове забезпечення охорони здоров'я***

Держава сприяє розвитку наукових досліджень у галузі охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і пра-

цівників охорони здоров'я. Дослідження, що проводяться академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами та іншими науковими установами і підрозділами або окремими науковцями, фінансуються на конкурсній основі з державного бюджету, а також за рахунок будь-яких інших джерел фінансування, що не суперечать законодавству.

Всі державні програми у галузі охорони здоров'я та найважливіші заходи щодо їх здійснення підлягають обов'язковій попередній науковій експертизі у провідних національних і міжнародних установах, визначених Кабінетом Міністрів України.

Вищою науковою медичною установою України із статусом самоврядної організації і незалежною у проведенні досліджень і розробці напрямів наукового пошуку є Академія медичних наук України.

### ***Стаття 21. Податкові та інші пільги в галузі охорони здоров'я***

Заклади охорони здоров'я, особи, які здійснюють підприємницьку діяльність в галузі охорони здоров'я, а також суб'єкти господарювання, що виробляють продукцію, необхідну для забезпечення діяльності закладів охорони здоров'я, користуються податковими та іншими пільгами, передбаченими законодавством.

### ***Стаття 22. Державний контроль і нагляд в галузі охорони здоров'я***

Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій.

### ***Стаття 23. Вищий нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я***

Вищий нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я здійснюють Генеральний прокурор України і підпорядковані йому прокурори.

## **Стаття 24. Участь громадськості в охороні здоров'я**

Органи та заклади охорони здоров'я зобов'язані сприяти реалізації права громадян на участь в управлінні охороною здоров'я і проведенні громадської експертизи з цих питань.

При органах та закладах охорони здоров'я можуть створюватися громадські консультативні або наглядові ради, які сприятимуть їх діяльності та забезпечуватимуть інформованість населення і громадський контроль в галузі охорони здоров'я.

У визначенні змісту та шляхів виконання загальнодержавних та місцевих програм охорони здоров'я, здійсненні відповідних конкретних заходів, вирішенні кадрових, наукових та інших проблем організації державної діяльності в цій галузі можуть брати участь фахові громадські організації працівників охорони здоров'я та інші об'єднання громадян, в тому числі міжнародні.

### **Розділ IV**

## **ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗДОРОВИХ І БЕЗПЕЧНИХ УМОВ ЖИТТЯ**

### **Стаття 25. Підтримання необхідного для здоров'я життєвого рівня населення**

Держава забезпечує життєвий рівень населення, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд, соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання його здоров'я.

З цією метою на основі науково обґрунтованих медичних, фізіологічних та санітарно-гігієнічних вимог встановлюються єдині мінімальні норми заробітної плати, пенсій, стипендій, соціальної допомоги та інших доходів населення, організується натуральне, в тому числі безплатне, забезпечення найбільш вразливих верств населення продуктами харчування, одягом, ліками та іншими предметами першої необхідності, здійснюється комплекс заходів щодо задоволення життєвих потреб біженців, безпритульних та інших осіб, які не мають певного місця проживання, безплатно надаються медична допомога і соціальне обслуговування особам, які перебувають у важкому матеріальному становищі, загрозливому для їх життя і здоров'я.

Медичні, фізіологічні та санітарно-гігієнічні вимоги щодо життєвого рівня населення затверджуються Верховною Радою України.

## **Стаття 26. Охорона навколишнього природного середовища**

Держава забезпечує охорону навколишнього природного середовища як важливої передумови життя і здоров'я людини шляхом охорони живої і неживої природи, захисту людей від негативного екологічного впливу, шляхом досягнення гармонійної взаємодії особи, суспільства та природи, раціонального використання і відтворення природних ресурсів.

Відносини у галузі охорони навколишнього природного середовища регулюються відповідним законодавством України і міжнародними договорами.

## **Стаття 27. Забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя територій і населених пунктів**

Санітарно-епідемічне благополуччя територій і населених пунктів забезпечується системою державних стимулів та регуляторів, спрямованих на суворе дотримання санітарно-гігієнічних і санітарно-проти-епідемічних правил та норм, комплексом спеціальних санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних заходів та організацією державного санітарного нагляду.

В Україні встановлюються єдині санітарно-гігієнічні вимоги до планування і забудови населених пунктів; будівництва і експлуатації промислових та інших об'єктів; очистки і знешкодження промислових та комунально-побутових викидів, відходів; утримання та використання жилих, виробничих і службових приміщень та територій, на яких вони розташовані; організації харчування і водопостачання населення; виробництва, застосування, зберігання, транспортування та захоронення радіоактивних, отруйних і сильнодіючих речовин; утримання і забою свійських та диких тварин, а також до іншої діяльності, що може загрожувати санітарно-епідемічному благополуччю територій і населених пунктів.

## **Стаття 28. Створення сприятливих для здоров'я умов праці, навчання, побуту та відпочинку**

З метою забезпечення сприятливих для здоров'я умов праці, навчання, побуту та відпочинку, високого рівня працездатності, профілактики травматизму і професійних захворювань, отруєнь та відвернення іншої можливої шкоди для здоров'я встановлюються

єдині санітарно-гігієнічні вимоги до організації виробничих та інших процесів, пов'язаних з діяльністю людей, а також до якості машин, обладнання, будівель, споживчих товарів та інших об'єктів, які можуть мати шкідливий вплив на здоров'я. Всі державні стандарти, технічні умови і промислові зразки обов'язково погоджуються з органами охорони здоров'я в порядку, встановленому законодавством.

Власники і керівники підприємств, установ і організацій зобов'язані забезпечити в їх діяльності виконання правил техніки безпеки, виробничої санітарії та інших вимог щодо охорони праці, передбачених законодавством про працю, не допускати шкідливого впливу на здоров'я людей та навколишнє середовище.

Держава забезпечує нагляд і контроль за створенням сприятливих для здоров'я умов праці, навчання, побуту і відпочинку, сприяє громадському контролю з цих питань.

### ***Стаття 29. Збереження генофонду народу України***

В інтересах збереження генофонду народу України, запобігання демографічній кризі, забезпечення здоров'я майбутніх поколінь і профілактики спадкових захворювань держава здійснює комплекс заходів, спрямованих на усунення факторів, що шкідливо впливають на генетичний апарат людини, а також створює систему державного генетичного моніторингу, організує медико-генетичну допомогу населенню, сприяє збагаченню і поширенню наукових знань в галузі генетики і демографії.

Забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини.

### ***Стаття 30. Запобігання інфекційним захворюванням, небезпечним для населення***

Держава забезпечує планомірне науково обґрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань.

Особи, які є носіями збудників інфекційних захворювань, небезпечних для населення, усуваються від роботи та іншої діяльності, яка може сприяти поширенню інфекційних хвороб, і підлягають медичному нагляду і лікуванню за рахунок держави з виплатою в разі потреби допомоги по соціальному страхуванню. Щодо окремих особливо небезпечних інфекційних захворювань можуть здійснюватися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, встановленому законами України.



У разі загрози виникнення або поширення епідемічних захворювань Президентом України відповідно до законів України та рекомендацій органів охорони здоров'я можуть запроваджуватися особливі умови і режими праці, навчання, пересування і перевезення на всій території України або в окремих її місцевостях, спрямовані на запобігання поширенню та ліквідацію цих захворювань.

Органи місцевої державної адміністрації та регіонального і місцевого самоврядування зобов'язані активно сприяти здійсненню проти-епідемічних заходів.

Перелік особливо небезпечних і небезпечних інфекційних захворювань та умови визнання особи інфекційно хворою або носієм збудника інфекційного захворювання визначаються Міністерством охорони здоров'я України і публікуються в офіційних джерелах.

### ***Стаття 31. Обов'язкові медичні огляди***

З метою охорони здоров'я населення організуються профілактичні медичні огляди неповнолітніх, вагітних жінок, працівників підприємств, установ і організацій з шкідливими і небезпечними умовами праці, військовослужбовців та осіб, професійна чи інша діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення або підвищеною небезпекою для оточуючих. Власники та керівники підприємств, установ і організацій несуть відповідальність за своєчасність проходження своїми працівниками обов'язкових медичних оглядів та за шкідливі наслідки для здоров'я населення, спричинені допуском до роботи осіб, які не пройшли обов'язкового медичного огляду.

Перелік категорій населення, які повинні проходити обов'язкові медичні огляди, періодичність, джерела фінансування та порядок цих оглядів визначаються Кабінетом Міністрів України.

### ***Стаття 32. Сприяння здоровому способу життя населення***

Держава сприяє утвердженню здорового способу життя населення шляхом поширення наукових знань з питань охорони здоров'я, організації медичного, екологічного і фізичного виховання, здійснення заходів, спрямованих на підвищення гігієнічної культури населення, створення необхідних умов, в тому числі медичного контролю, для заняття фізкультурою, спортом і туризмом, розвиток мережі лікарсько-фізкультурних закладів, профілакторіїв, баз відпочинку та інших оздоровчих закладів, на боротьбу із шкідливими для здоров'я



людини звичками, встановлення системи соціально-економічного стимулювання осіб, які ведуть здоровий спосіб життя.

В Україні проводиться державна політика обмеження куріння та вживання алкогольних напоїв. Реклама тютюнових виробів, алкогольних напоїв та інших товарів, шкідливих для здоров'я людини, здійснюється відповідно до Закону України “Про рекламу”.

З метою запобігання шкоди здоров'ю населення забороняється проведення без спеціального дозволу Міністерства охорони здоров'я України розрахованих на масову аудиторію лікувальних сеансів та інших аналогічних заходів з використанням гіпнозу та інших методів психічного або біоенергетичного впливу.

## Розділ V ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНА ДОПОМОГА

### **Стаття 33. Забезпечення лікувально-профілактичною допомогою**

Громадянам України надається лікувально-профілактична допомога поліклініками, лікарнями, диспансерами, клініками науково-дослідних інститутів та іншими акредитованими закладами охорони здоров'я, службою швидкої медичної допомоги, а також окремими медичними працівниками, які мають відповідний дозвіл (ліцензію).

Для забезпечення лікувально-профілактичною допомогою громадян України, які мають відповідні пільги, встановлені законодавством, створюються спеціальні лікувально-профілактичні заклади.

### **Стаття 34. Лікуючий лікар**

Лікуючий лікар може обиратися безпосередньо пацієнтом або призначатися керівником закладу охорони здоров'я чи його підрозділу. Обов'язками лікуючого лікаря є своєчасне і кваліфіковане обстеження і лікування пацієнта. Пацієнт має право вимагати заміни лікаря.

Лікар має право відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення.

Лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого у разі відмови останнього від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму.

### **Стаття 35. Види лікувально-профілактичної допомоги**

Держава гарантує подання доступної соціальної прийнятної первинної лікувально-профілактичної допомоги як основної частини медико-санітарної допомоги населенню, що передбачає консультацію лікаря, просту діагностику і лікування основних найпоширеніших захворювань, травм та отруєнь, профілактичні заходи, направлення пацієнта для подання спеціалізованої і високоспеціалізованої допомоги.

Первинна лікувально-профілактична допомога подається переважно за територіальною ознакою сімейними лікарями або іншими лікарями загальної практики.

Спеціалізована (вторинна) лікувально-профілактична допомога подається лікарями, які мають відповідну спеціалізацію і можуть забезпечити більш кваліфіковане консультування, діагностику, профілактику і лікування, ніж лікарі загальної практики.

Високоспеціалізована (третинна) лікувально-профілактична допомога подається лікарем або групою лікарів, які мають відповідну підготовку у галузі складних для діагностики і лікування захворювань, у разі лікування хвороб, що потребують спеціальних методів діагностики та лікування, а також з метою встановлення діагнозу і проведення лікування захворювань, що рідко зустрічаються.

### **Стаття 36. Направлення хворих на лікування за кордон**

Громадяни України можуть направлятися для лікування за кордон у разі необхідності подання того чи іншого виду медичної допомоги хворому та неможливості її подання в закладах охорони здоров'я України.

Державні органи зобов'язані сприяти виїзду громадян України за кордон і перебуванню там в період лікування.

Порядок направлення громадян України за кордон для лікування встановлюється Кабінетом Міністрів України.

### **Стаття 37. Подання медичної допомоги в невідкладних та екстремальних ситуаціях**

Медичні працівники зобов'язані подавати першу невідкладну допомогу при нещасних випадках і гострих захворюваннях. Медична допомога забезпечується службою швидкої медичної допомоги або найближчими лікувально-профілактичними закладами незалежно від відомчої підпорядкованості та форм власності з подальшим відшкодуванням витрат.

У невідкладних випадках, коли подання медичної допомоги через відсутність медичних працівників на місці неможливе, підприємства, установи, організації та громадяни зобов'язані надавати транспорт для перевезення хворого до лікувально-профілактичного закладу. В цих випадках першу невідкладну допомогу також повинні подавати співробітники міліції, пожежної охорони, аварійних служб, водії транспортних засобів та представники інших професій, на яких цей обов'язок покладено законодавством і службовими інструкціями.

У разі загрози життю хворого медичні працівники та інші громадяни мають право використати будь-який наявний транспортний засіб для проїзду до місця перебування хворого з метою подання невідкладної допомоги або транспортування його в найближчий лікувально-профілактичний заклад.

Подання безплатної допомоги громадянам в екстремальних ситуаціях (стихійне лихо, катастрофи, аварії, масові отруєння, епідемії, епізоотії, радіаційне, бактеріологічне і хімічне забруднення тощо) покладається насамперед на спеціалізовані бригади постійної готовності служби екстреної медичної допомоги з відшкодуванням необхідних витрат місцевих закладів охорони здоров'я в повному обсязі за рахунок централізованих фондів.

Громадянам, які під час невідкладної або екстремальної ситуації брали участь у рятуванні людей і сприяли поданню медичної допомоги, гарантується у разі потреби в порядку, встановленому законодавством, безплатне лікування та матеріальна компенсація шкоди, заподіяної їх здоров'ю та майну.

Відповідальність за несвоєчасне і неякісне забезпечення подання медичної допомоги, що призвело до тяжких наслідків, несуть органи влади і спеціальні заклади, які обслуговують лікувальні заклади.

### **Стаття 38. Вибір лікаря і лікувального закладу**

Кожний пацієнт має право вільного вибору лікаря, якщо останній може запропонувати свої послуги.

Кожний пацієнт має право, коли це виправдано його станом, бути прийнятим в будь-якому державному лікувально-профілактичному закладі за своїм вибором, якщо цей заклад має можливість забезпечити відповідне лікування.

### **Стаття 39. Обов'язок надання медичної інформації**

Лікар зобов'язаний пояснити пацієнтові в доступній формі стан його здоров'я, мету запропонованих досліджень і лікувальних за-

ходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі наявності ризику для життя і здоров'я. Пацієнт має право знайомитися з історією своєї хвороби та іншими документами, що можуть слугувати для подальшого лікування. В особливих випадках, коли повна інформація може завдати шкоди здоров'ю пацієнта, лікар може її обмежити. В цьому разі він інформує членів сім'ї або законного представника пацієнта, враховуючи особисті інтереси хворого. Таким же чином лікар діє, коли пацієнт перебуває в непритомному стані.

#### ***Стаття 40. Лікарська таємниця***

Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

#### ***Стаття 41. Звільнення від роботи на період хвороби***

На період хвороби з тимчасовою втратою працездатності громадянам надається звільнення від роботи з виплатою у встановленому законодавством України порядку допомоги по соціальному страхуванню.

#### ***Стаття 42. Загальні умови медичного втручання***

Медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта.

Медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе.

Ризиковані методи діагностики, профілактики або лікування визнаються допустимими, якщо вони відповідають сучасним науково обґрунтованим вимогам, спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта, застосовуються за згодою інформо-

ваного про їх можливі шкідливі наслідки пацієнта, а лікар вживає всіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта.

### ***Стаття 43. Згода на медичне втручання***

Згода інформованого відповідно до статті 39 цих Основ пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта, який не досяг віку 15 років, а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників. У невідкладних випадках, коли реальна загроза життю хворого є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна.

Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання — засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

Якщо відмову дає законний представник пацієнта і вона може мати для пацієнта тяжкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.

### ***Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування і лікарських засобів***

У медичній практиці лікарі зобов'язані застосовувати методи профілактики, діагностики і лікування та лікарські засоби, дозволені Міністерством охорони здоров'я України.

В інтересах вилікування хворого та за його згодою, а щодо неповнолітніх та осіб, яких було визнано судом недієздатними, — за згодою їх батьків, опікунів або піклувальників лікар може застосовувати нові, науково обґрунтовані, але ще не допущені до загального застосування методи діагностики, профілактики, лікування та лікарські засоби. Щодо осіб віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаних судом обмежено дієздатними застосування таких методів та засобів проводиться за їх згодою та згодою їх батьків або інших законних представників.

Порядок застосування зазначених методів діагностики, профілактики, лікування і лікарських засобів встановлює Міністерство охорони здоров'я України.

### **Стаття 45. Медико-біологічні експерименти на людях**

Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і добровільної згоди особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліджу.

Порядок проведення медико-біологічних експериментів регулюється законодавчими актами України.

### **Стаття 46. Донорство крові та її компонентів**

Здача крові для лікувального застосування здійснюється громадянами добровільно. Забороняється взяття донорської крові примусово, а також від людей, захворювання яких можуть передаватись реципієнту або заподіяти шкоду його здоров'ю. Органи і заклади охорони здоров'я при сприянні власників і керівників підприємств, установ та організацій зобов'язані всебічно розвивати донорство.

Донорам надаються пільги, передбачені законодавством України.

### **Стаття 47. Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів**

Застосування методу пересадки від донора до реципієнта органів та інших анатомічних матеріалів здійснюється у визначеному законодавством порядку при наявності їх згоди або згоди їх законних представників за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдана при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту.

### **Стаття 48. Штучне запліднення та імплантація ембріона**

Застосування штучного запліднення та імплантації ембріона здійснюється згідно з умовами та порядком, встановленими Міністерством охорони здоров'я України, на прохання дієздатної жінки, з якою проводиться така дія, за умови наявності письмової згоди под-



ружжя, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці.

Розкриття анонімності донора може бути здійснено в порядку, передбаченому законодавством.

#### ***Стаття 49. Застосування методів стерилізації***

Застосування методів стерилізації може здійснюватися за власним бажанням або добровільною згодою пацієнта в акредитованих закладах охорони здоров'я за медичними показаннями, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України.

#### ***Стаття 50. Добровільне штучне переривання вагітності***

Операція штучного переривання вагітності (аборт) може бути проведена за бажанням жінки у акредитованих закладах охорони здоров'я при вагітності строком не більше 12 тижнів.

Аборт при вагітності від 12 до 28 тижнів за соціальними і медичними показаннями може бути зроблено в окремих випадках і в порядку, що встановлюється Кабінетом Міністрів України.

#### ***Стаття 51. Зміна (корекція) статевої належності***

На прохання пацієнта відповідно до медико-біологічних і соціально-психологічних показань, які встановлюються Міністерством охорони здоров'я України, йому може бути проведено шляхом медичного втручання в акредитованих закладах охорони здоров'я зміну (корекцію) його статевої належності.

Особі, якій було здійснено зміну статевої належності, видається медичне свідоцтво, на підставі якого надалі вирішується питання про відповідні зміни в її правовому статусі.

#### ***Стаття 52. Подання медичної допомоги хворому в критичному для життя стані***

Медичні працівники зобов'язані надавати медичну допомогу у повному обсязі хворому, який знаходиться в критичному для життя стані. Така допомога може також надаватися спеціально створеними закладами охорони здоров'я, що користуються пільгами з боку держави. Активні заходи щодо підтримання життя хворого припиняються в тому випадку, коли стан людини визначається як незворотна смерть.

Порядок припинення таких заходів, поняття та критерії смерті визначаються Міністерством охорони здоров'я України відповідно до сучасних міжнародних вимог.



Медичним працівникам забороняється здійснення еутаназії — навмисного прискорення смерті або умертвіння невиліковно хворого з метою припинення його страждань.

***Стаття 53. Спеціальні заходи профілактики та лікування соціально небезпечних захворювань***

З метою охорони здоров'я населення органи і заклади охорони здоров'я зобов'язані здійснювати спеціальні заходи профілактики та лікування соціально небезпечних захворювань (туберкульоз, психічні, венеричні захворювання, СНІД, лепра, хронічний алкоголізм, наркоманія), а також карантинних захворювань.

Порядок здійснення госпіталізації та лікування таких хворих, у тому числі і у примусовому порядку, встановлюється законодавчими актами України.

**Розділ VI**  
**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ**  
**І ПРОТЕЗНИМИ ЗАСОБАМИ**

***Стаття 54. Порядок забезпечення лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами***

Громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через аптечні та лікувально-профілактичні заклади.

Порядок забезпечення громадян безплатно або на пільгових умовах лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами визначається законодавством України.

Аптечні і лікувально-профілактичні заклади можуть відпускати лише такі лікарські засоби та імунобіологічні препарати, які дозволені для застосування Міністерством охорони здоров'я України, і несуть відповідальність за забезпечення належного режиму їх зберігання та реалізації, а також за підтримання обов'язкового асортименту лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, в тому числі необхідного запасу на випадок епідемічних захворювань, стихійного лиха та катастроф.

Міністерство охорони здоров'я України регулярно інформує працівників охорони здоров'я і населення про лікарські засоби та імунобіологічні препарати, дозволені до застосування.

### **Стаття 55. Виробництво лікарських засобів та імунобіологічних препаратів**

Виробництво нових лікарських засобів та імунобіологічних препаратів для медичних цілей допускається з дозволу Міністерства охорони здоров'я України після встановлення їх лікувальної або профілактичної ефективності.

Якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів повинна відповідати вимогам Державної Фармакопеї України і технічним умовам, затвердженим у встановленому порядку.

Контроль за якістю лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що виготовляються підприємствами України, здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.

### **Стаття 56. Забезпечення протезною допомогою**

Громадяни у необхідних випадках забезпечуються протезами, ортопедичними, коригуючими виробами, окулярами, слуховими апаратами, засобами лікувальної фізкультури і спеціальними засобами пересування. Категорії осіб, які підлягають безплатному або пільговому забезпеченню зазначеними виробами і предметами, а також умови і порядок забезпечення ними встановлюються законодавством України.

## **Розділ VII**

### **ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я МАТЕРІ ТА ДИТИНИ**

#### **Стаття 57. Заохочення материнства. Гарантії охорони здоров'я матері та дитини**

Материнство в Україні охороняється і заохочується державою.

Охорона здоров'я матері та дитини забезпечується організацією широкої мережі жіночих, медико-генетичних та інших консультацій, пологових будинків, санаторіїв та будинків відпочинку для вагітних жінок і матерів з дітьми, ясел, садків та інших дитячих закладів; наданням жінці відпустки у зв'язку з вагітністю і пологами з виплатою допомоги по соціальному страхуванню та встановленням перерв у роботі для годування дитини; виплатою у встановленому порядку допомоги у зв'язку з народженням дитини і допомоги на час догляду за хворою дитиною; забороною застосування праці жінок на важких і шкідливих для здоров'я виробництвах, переведенням вагітних жінок на легку роботу із збереженням середнього заробітку; поліпшенням і

оздоровленням умов праці та побуту; усуненням негативних екологічних факторів; державною і громадською допомогою сім'ї та іншими заходами у порядку, встановленому законодавством України.

З метою охорони здоров'я жінки їй надається право самій вирішувати питання про материнство.

### ***Стаття 58. Забезпечення медичною допомогою вагітних жінок і новонароджених***

Заклади охорони здоров'я забезпечують кожній жінці кваліфікований медичний нагляд за перебігом вагітності, стаціонарну медичну допомогу при пологах і лікувально-профілактичну допомогу матері та новонародженій дитині.

### ***Стаття 59. Піклування про зміцнення та охорону здоров'я дітей і підлітків***

Батьки зобов'язані піклуватися про здоров'я своїх дітей, їх фізичний та духовний розвиток, ведення ними здорового способу життя. У разі порушення цього обов'язку, якщо воно завдає істотної шкоди здоров'ю дитини, винні у встановленому порядку можуть бути позбавлені батьківських прав.

З метою виховання здорового молодого покоління з гармонійним розвитком фізичних і духовних сил держава забезпечує розвиток широкої мережі дитячих садків, шкіл-інтернатів, оздоровниць, таборів відпочинку та інших дитячих закладів.

Дітям, які перебувають на вихованні в дитячих закладах і навчаються в школах, забезпечуються необхідні умови для збереження і зміцнення здоров'я та гігієнічного виховання. Умови навчально-трудового навантаження, а також вимоги щодо режиму проведення занять визначаються за погодженням з Міністерством охорони здоров'я України.

### ***Стаття 60. Забезпечення дітей і підлітків медичною допомогою***

Медична допомога дітям і підліткам забезпечується лікувально-профілактичними і оздоровчими закладами, дитячими поліклініками, відділеннями, диспансерами, лікарнями, санаторіями та іншими закладами охорони здоров'я. До державних дитячих санаторіїв півтітки дітям надаються безплатно.

Діти і підлітки перебувають під диспансерним наглядом.

### **Стаття 61. Дитяче харчування**

Держава забезпечує дітей віком до трьох років виготовленими переважно на промисловій основі з екологічно чистої сировини якісними дитячими сумішами та іншими продуктами дитячого харчування.

Контроль за виконанням санітарно-гігієнічних та інших нормативних вимог щодо продуктів дитячого харчування покладається на органи державного санітарного нагляду.

### **Стаття 62. Контроль за охороною здоров'я дітей у дитячих виховних і навчальних закладах**

Контроль за охороною здоров'я дітей та проведенням оздоровчих заходів у дитячих виховних і навчальних закладах здійснюють органи та заклади охорони здоров'я разом з органами і закладами народної освіти за участю громадських організацій.

### **Стаття 63. Державна допомога громадянам у здійсненні догляду за дітьми з дефектами фізичного та психічного розвитку**

Діти з дефектами фізичного або психічного розвитку, які потребують медико-соціальної допомоги і спеціального догляду, за бажанням батьків або осіб, які їх замінюють, можуть утримуватися в будинках дитини, дитячих будинках та інших спеціалізованих дитячих закладах за державний рахунок.

Сім'ям або особам та закладам, на утриманні яких перебувають такі діти, подається медико-соціальна допомога у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

### **Стаття 64. Пільги, що надаються матерям у разі хвороби дітей**

При неможливості госпіталізації або відсутності показань до стаціонарного лікування хворої дитини мати або інший член сім'ї, який доглядає дитину, може звільнитися від роботи з виплатою допомоги з фондів соціального страхування у встановленому порядку. При стаціонарному лікуванні дітей віком до шести років, а також тяжкохворих дітей старшого віку, які потребують за висновком лікарів материнського догляду, матері або іншим членам сім'ї надається можливість перебувати з дитиною в лікувальному закладі із забезпеченням безплатного харчування і умов для проживання та виплатою допомоги по соціальному страхуванню у встановленому порядку.

### **Стаття 65. Контроль за трудовим і виробничим навчанням та умовами праці підлітків**

Виробниче навчання підлітків дозволяється відповідно до законодавства за тими професіями, які відповідають їх віку, фізичному і розумовому розвитку та стану здоров'я. Трудове та виробниче навчання здійснюється під систематичним медичним контролем.

Контроль за умовами праці підлітків, а також проведенням спеціальних заходів, спрямованих на запобігання захворюванням підлітків, здійснюють органи і заклади охорони здоров'я разом з власниками підприємств, установ, організацій, а також органами професійно-технічної освіти, органами народної освіти, громадськими організаціями.

### **Стаття 66. Обов'язкові медичні огляди працюючих підлітків**

Медичний огляд підлітків є обов'язковим для вирішення питання про прийняття їх на роботу. Медичні огляди працюючих підлітків повинні проводитись регулярно, але не рідше одного разу на рік.

## **Розділ VIII**

### **МЕДИКО-САНІТАРНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНАТОРНО-КУРОРТНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ І ВІДПОЧИНКУ**

### **Стаття 67. Медико-санітарне забезпечення санаторно-курортної діяльності**

Санаторно-курортні заклади здійснюють свою діяльність у порядку, передбаченому законодавством про курорти. З метою забезпечення подання в них належної лікувально-профілактичної допомоги відкриття санаторно-курортного закладу, становлення його спеціалізації (медичного профілю) та медичних показань і протипоказань для санаторно-курортного лікування здійснюється за погодженням з Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним на це органом.

Потреба у санаторно-курортному лікуванні визначається лікарем за станом здоров'я хворого і оформляється медичними документами відповідно до встановленого Міністерством охорони здоров'я України зразка.

Органи охорони здоров'я зобов'язані подавати санаторно-курортним закладам науково-методичну і консультативну допомогу.

Державний контроль за поданням лікувально-профілактичної допомоги в санаторно-курортних закладах здійснюють Міністерство охорони здоров'я України і уповноважені ним органи, які мають право у встановленому законодавчими актами порядку зупиняти діяльність цих закладів через порушення законодавства про охорону здоров'я або законних прав та інтересів громадян.

### ***Стаття 68. Медико-санітарне забезпечення відпочинку***

Власники та керівники будинків відпочинку, пансіонатів, туристських баз, інших підприємств, установ і організацій, діяльність яких пов'язана з організацією відпочинку населення, зобов'язані створити здорові і безпечні умови для відпочинку, фізкультурно-оздоровчих занять, додержувати законодавства про охорону здоров'я і санітарно-гігієнічних норм, забезпечити можливість подання особам, які відпочивають, необхідної лікувально-профілактичної допомоги.

Державний контроль за медико-санітарним забезпеченням відпочинку населення здійснюють органи охорони здоров'я.

## **Розділ IX МЕДИЧНА ЕКСПЕРТИЗА**

### ***Стаття 69. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності***

Експертиза тимчасової непрацездатності громадян здійснюється у закладах охорони здоров'я лікарем або комісією лікарів, які встановлюють факт необхідності надання відпустки у зв'язку з хворобою, каліцтвом, вагітністю та пологами, для догляду за хворим членом сім'ї, у період карантину, для протезування, санаторно-курортного лікування, визначають необхідність і строки тимчасового переведення працівника у зв'язку з хворобою на іншу роботу у встановленому порядку, а також приймають рішення про направлення на медико-соціальну експертну комісію для визначення наявності та ступеня тривалої або стійкої втрати працездатності.

Експертиза тривалої або стійкої втрати працездатності здійснюється медико-соціальними експертними комісіями, які встановлюють ступінь та причину інвалідності, визначають для інвалідів роботи і професії, доступні їм за станом здоров'я, перевіряють правильність використання праці інвалідів згідно з висновком експертної комісії та сприяють відновленню працездатності інвалідів.

Висновки органів медико-соціальної експертизи про умови і характер праці інвалідів є обов'язковими для власників та адміністрації підприємств, установ і організацій.

Порядок організації та проведення медико-соціальної експертизи встановлюється Кабінетом Міністрів України.

### ***Стаття 70. Військово-лікарська експертиза***

Військово-лікарська експертиза визначає придатність до військової служби призовників, військовослужбовців та військовозобов'язаних, встановлює причинний зв'язок захворювань, поранень і травм з військовою службою та визначає необхідність і умови застосування медико-соціальної реабілітації та допомоги військовослужбовцям.

Військово-лікарська експертиза здійснюється військово-лікарськими комісіями, які створюються при військових комісаріатах і закладах охорони здоров'я Міністерства оборони України, Служби безпеки України та інших військових формувань.

Порядок організації та проведення військово-лікарської експертизи встановлюється Кабінетом Міністрів України.

### ***Стаття 71. Судово-медична і судово-психіатрична експертизи***

Проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи призначається особою, яка проводить дізнання, слідчим, прокурором або судом у порядку, встановленому законодавством, для вирішення питань, що потребують спеціальних знань в галузі судової медицини або судової психіатрії.

Організаційне керівництво судово-медичною і судово-психіатричною службами здійснює Міністерство охорони здоров'я України.

### ***Стаття 72. Патологоанатомічні розтини***

Патологоанатомічні розтини трупів проводяться з метою встановлення причин і механізмів смерті хворого.

В обов'язковому порядку патологоанатомічні розтини здійснюються при наявності підозри на насильницьку смерть, а також коли смерть хворого настала в закладі охорони здоров'я, за винятком випадків, передбачених частиною третьою цієї статті.

За наявністю письмової заяви близьких родичів або задокументованого волевиявлення покійного і відсутності підозри на насильницьку смерть, виходячи з релігійних та інших поважних мотивів, патологоанатомічний розтин може не проводитися.



Порядок проведення патологоанатомічного розтину визначається Міністерством охорони здоров'я України.

### ***Стаття 73. Альтернативна медична експертиза***

У разі незгоди громадянина з висновками державної медичної експертизи та в інших передбачених законодавством випадках на вимогу громадянина проводиться альтернативна медична (медико-соціальна, військово-лікарська) експертиза або патологоанатомічний розтин.

Альтернативна медична експертиза здійснюється фахівцями відповідного профілю і кваліфікації. Громадяни самостійно обирають експертну установу та експертів.

Порядок та умови проведення альтернативної медичної експертизи визначаються Кабінетом Міністрів України.

## **Розділ X**

### **МЕДИЧНА І ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ**

#### ***Стаття 74. Заняття медичною і фармацевтичною діяльністю***

Медичною і фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

Як виняток за спеціальним дозволом Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу охорони здоров'я особам без спеціальної освіти дозволяється діяльність у галузі народної і нетрадиційної медицини.

Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються певними видами медичної і фармацевтичної діяльності, у тому числі в галузі народної і нетрадиційної медицини, встановлюються Міністерством охорони здоров'я України. Відповідальність за дотримання зазначених кваліфікаційних вимог несуть керівники закладу охорони здоров'я і ті органи, яким надано право видавати дозвіл (ліцензію) на заняття індивідуальною підприємницькою діяльністю в галузі охорони здоров'я.

Особи, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності після перевірки їх кваліфікації у порядку, встановленому

Міністерством охорони здоров'я України, якщо інше не передбачено законодавством або міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.

### ***Стаття 75. Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників***

Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників здійснюються відповідними середніми спеціальними і вищими навчальними та науковими закладами, закладами підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів, а також через інтернатуру, клінічну ординатуру, аспірантуру і докторантуру згідно з законодавством про освіту.

Навчальні плани та програми підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників у встановленому порядку погоджуються з Міністерством охорони здоров'я України.

### ***Стаття 76. Присяга лікаря України***

Випускники медичних спеціальностей вищих медичних навчальних закладів приносять Присягу лікаря України.

Текст Присяги лікаря України затверджується Кабінетом Міністрів України.

### ***Стаття 77. Професійні права та пільги медичних і фармацевтичних працівників***

Медичні і фармацевтичні працівники мають право на:

а) заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації;

б) належні умови професійної діяльності;

в) підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;

г) вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики;

д) безплатне користування соціальною, екологічною та спеціальною медичною інформацією, необхідною для виконання професійних обов'язків;

е) обов'язкове страхування за рахунок власника закладу охорони здоров'я у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з ви-

конанням професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством;

е) соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності, що настала у зв'язку з виконанням професійних обов'язків;

ж) встановлення у державних закладах охорони здоров'я середніх ставок і посадових окладів на рівні не нижчому від середньої заробітної плати працівників промисловості;

з) скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством;

и) пільгові умови пенсійного забезпечення;

і) пільгове надання житла та забезпечення телефоном;

ї) безплатне користування квартирою з опаленням і освітленням тим, хто проживає в сільській місцевості, надання пільг щодо сплати земельного податку, кредитування, обзаведення господарством і будівництва власного житла, придбання автотранспорту;

й) першочергове одержання лікувально-профілактичної допомоги і забезпечення лікарськими та протезними засобами;

к) створення наукових медичних товариств, професійних спілок та інших громадських організацій;

л) судовий захист професійної честі та гідності.

Законодавством може бути передбачено інші права та пільги для медичних і фармацевтичних працівників. На них також можуть поширюватися пільги, що встановлюються для своїх працівників підприємствами, установами і організаціями, яким вони подають медико-санітарну допомогу.

### ***Стаття 78. Професійні обов'язки медичних і фармацевтичних працівників***

Медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані:

а) сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, подавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу;

б) безплатно подавати першу невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;

в) поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, в тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя;

г) дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю;

д) постійно підвищувати рівень професійних знань та майстерності;

е) подавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я.

Медичні та фармацевтичні працівники несуть також інші обов'язки, передбачені законодавством.

## **Розділ XI МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО**

### ***Стаття 79. Міжнародне співробітництво в галузі охорони здоров'я***

Україна — учасник міжнародного співробітництва в галузі охорони здоров'я, член Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та інших міжнародних організацій. Держава гарантує зазначеним організаціям належні умови діяльності на території України, сприяє розширенню і поглибленню участі України у заходах, що ними проводяться.

Відповідно до своїх міжнародно-правових зобов'язань держава бере участь у реалізації міжнародних програм охорони здоров'я; здійснює обмін екологічною і медичною інформацією; сприяє професійним та науковим контактам працівників охорони здоров'я, обміну прогресивними методами і технологіями, експорту та імпорту медичного обладнання, лікарських препаратів та інших товарів, необхідних для здоров'я, діяльності спільних підприємств в галузі охорони здоров'я; організує спільну підготовку фахівців, розвиває і підтримує всі інші форми міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву і національному законодавству.

Заклади охорони здоров'я, громадяни та їх об'єднання мають право відповідно до чинного законодавства самостійно укладати договори (контракти) з іноземними юридичними і фізичними особами на будь-які форми співробітництва, брати участь у діяльності відповідних міжнародних організацій, здійснювати зовнішньоекономічну діяльність.

Неправомірні обмеження міжнародного співробітництва з боку державних органів і посадових осіб можуть бути оскаржені у встановленому порядку, в тому числі і до суду.

**Розділ XII**  
**ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ**  
**ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я**

***Стаття 80. Відповідальність за порушення  
законодавства про охорону здоров'я***

Особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

**МАУП**

**ЗАКОН УКРАЇНИ**  
**“Про лікарські засоби”**  
**від 4 квітня 1996 р.**

Цей Закон регулює правовідносини, пов’язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов’язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб.

**Розділ I**  
**ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби**

Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

**Стаття 2. Визначення термінів**

У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

лікарські засоби — речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

До лікарських засобів належать:

- діючі речовини (субстанції);
- готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
- гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами;
- лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;
- готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) — дозовані лікарські засоби в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують;
- діючі речовини (субстанції) — біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профі-

лактинчу, діагностичну чи лікувальну дію та використовують-ся для виробництва готових лікарських засобів;

- допоміжні речовини — додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів;
- наркотичні лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;
- отруйні лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до отруйних Міністерством охорони здоров'я України;
- сильнодіючі лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих Міністерством охорони здоров'я України;
- радіоактивні лікарські засоби — лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;
- Державний реєстр лікарських засобів України — нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;
- фармакопейна стаття — нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу;
- технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (далі — технологічний регламент) — нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;
- Державна Фармакопея України — правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;
- якість лікарського засобу — сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;
- термін придатності лікарських засобів — час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умов зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Зміст інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.



***Стаття 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів***

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

***Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів***

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та спеціально уповноважені ними державні органи.

## Розділ II СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### ***Стаття 5. Суб'єкти створення лікарських засобів***

Лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами. Автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб. Вона (вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством.

Автор (співавтори) може подати заявку до Державного комітету України з питань інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним на здійснення державної реєстрації лікарських засобів органу щодо його патентоспроможності.

Майнові і немайнові права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства.

### ***Стаття 6. Доклінічне вивчення лікарських засобів***

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються Міністерством охорони здоров'я України з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

### ***Стаття 7. Клінічні випробування лікарських засобів***

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах, які визначаються Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень.

Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності:

- позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпеки;
- переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект.

Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про хід проведення клінічних випробувань лікарського засобу, знайомитися з результатами клінічної експертизи, порушувати клопотання про заміну спеціалізованого лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Положення про комісії з питань етики затверджується Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною або скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу клінічні випробування можуть не проводитися.

### **Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця)**

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться за наявності письмової згоди пацієнта (добровольця) на участь у проведенні клінічних випробувань або письмової згоди його законного пред-

ставника на проведення клінічних випробувань за участю неповнолітнього чи недієздатного пацієнта.

Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику.

Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.

Керівник клінічних випробувань зобов'язаний зупинити клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта (добровольця) або його законного представника.

Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган приймає рішення про припинення клінічних випробувань лікарського засобу чи окремих їх етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності його дії, порушення етичних норм.

### ***Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів***

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються:

- назва та адреса виробника; назва лікарського засобу і його торговельна назва;
- назва діючої речовини (латинською мовою);
- синоніми;
- форма випуску;
- повний склад лікарського засобу;
- показання та протипоказання;
- дозування;
- умови відпуску;
- способи застосування;
- термін та умови зберігання;

- інформація про упаковку;
- дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

За результатами розгляду зазначених матеріалів Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган у місячний термін приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішенням про державну реєстрацію затверджується фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

У Державному реєстрі лікарських засобів України зазначаються: торговельна назва лікарського засобу; виробник; міжнародна непатентована назва; синоніми; хімічна назва чи склад; фармакологічна дія; фармакотерапевтична група; показання; протипоказання; запобіжні заходи; взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічна дія; форми випуску; умови та терміни зберігання; умови відпуску.

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування.

Після закінчення терміну, протягом якого зареєстрований лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, лікарський засіб може застосовуватись за умови його перереєстрації.

Рішення про відмову у державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган у десятиденний строк надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу визначаються Кабінетом Міністрів України.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та за замовленням лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

### **Розділ III** **ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

#### ***Стаття 10. Умови виробництва лікарських засобів***

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі спеціального дозволу (ліцензії), що видається в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України або уповноваженим ним органом.

Підставою для видачі спеціального дозволу (ліцензії) на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться.

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, для проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості.

#### ***Стаття 11. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів***

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

### **Стаття 12. Маркування лікарських засобів**

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

Під час державної реєстрації (перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення “Для клінічних досліджень”.

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити:

- назву лікарського засобу;
- загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад);
- відомості про фармакологічні властивості;
- показання для застосування;
- протипоказання;
- взаємодію з іншими лікарськими засобами;
- способи застосування та дози;
- побічну дію;
- запобіжні заходи;
- форми випуску;
- умови та строки зберігання;
- умови відпуску.



## Розділ IV

### ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

#### **Стаття 13. Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів**

Державний контроль якості лікарських засобів — це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

#### **Стаття 14. Органи державного контролю**

Спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів є Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.

Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів очолює Головний державний інспектор України — заступник Міністра охорони здоров'я України, який призначається на посаду і звільняється з неї Президентом України. Його заступники є заступниками Головного державного інспектора України з контролю якості лікарських засобів.

Начальники державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі є одночасно головними державними інспекторами, а їх заступники — відповідно заступниками головних державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів.

Інші спеціалісти державних інспекцій, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, одночасно є державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів.

Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Державний контроль за додержанням умов виробництва лікарських засобів здійснюють Державний комітет України з медичної та

мікробіологічної промисловості та уповноважені ним державні органи.

### **Стаття 15. Повноваження посадових осіб органів державного контролю**

Посадові особи органів державного контролю в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

- перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності;
- безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;
- одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;
- відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Вартість відібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;
- давати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;
- передавати матеріали перевірок, що містять ознаки злочину, органам дізнання чи попереднього слідства;
- накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;
- складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи;
- звертатися до органів, уповноважених видавати спеціальний дозвіл (ліцензію) на здійснення виробництва, оптову закупів-

лю, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів, з пропозицією про скасування виданих ліцензій у разі порушення суб'єктами господарської діяльності умов, за яких видано ліцензії, а також стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;

- зупиняти чи забороняти виробництво лікарських засобів у разі систематичного або грубого порушення вимог стандартів та технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;
- забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам.

Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.

Посадові особи органів державного контролю несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

#### ***Стаття 16. Правовий захист посадових осіб органів державного контролю***

Посадові особи органів державного контролю перебувають під захистом закону. Втручання в дії посадових осіб органів державного контролю, що перешкоджає виконанню їх службових обов'язків, тягне за собою відповідальність згідно із законодавством України.

Життя та здоров'я посадових осіб органів державного контролю підлягають обов'язковому державному страхуванню на випадок каліцтва або захворювання, одержаного під час виконання ними службових обов'язків. Порядок та умови страхування встановлюються Кабінетом Міністрів України.

### **Розділ V**

## **ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

#### ***Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів***

На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів.

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:

- проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань;
- реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах);
- експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;
- індивідуального використання громадянами.

Порядок ввезення лікарських засобів у зазначених випадках визначається Міністерством охорони здоров'я України.

У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

### ***Стаття 18. Вивезення лікарських засобів з України***

Вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України.

## **Розділ VI**

### **РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

### ***Стаття 19. Порядок реалізації лікарських засобів***

Оптова закупівля, оптова і роздрібна реалізація лікарських засобів на території України здійснюються підприємствами, установами, організаціями та громадянами на підставі спеціального дозволу (ліцензії), який видається в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

У ліцензії на оптову закупівлю, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів зазначаються групи лікарських засобів, закупівлю та реалізацію яких може здійснювати суб'єкт господарської діяльності залежно від наявних у нього умов щодо забезпечення їх зберігання та якості.

Вимоги частини першої цієї статті не поширюються на діяльність, пов'язану з оптовою закупівлею, оптовою і роздрібною реалізацією

лікарських засобів, які можуть відпускатися населенню без рецепта лікаря. Реалізація зазначених лікарських засобів здійснюється відповідно до правил торгівлі, що затверджуються Кабінетом Міністрів України.

***Стаття 20. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів***

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом.

Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

***Стаття 21. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам***

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються Міністерством охорони здоров'я України.

***Стаття 22. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань***

Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності.

Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.

Уряд Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації створюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

### **Стаття 23. Утилізація та знищення лікарських засобів**

Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.

Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються Міністерством охорони здоров'я України, та інших вимог законодавства.

## **Розділ VII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ**

### **Стаття 24. Фінансове забезпечення**

Фінансування створення, доклінічного вивчення, клінічного випробування, виробництва, контролю якості лікарських засобів здійснюється за рахунок Державного бюджету України, бюджету Автономної Республіки Крим і місцевих бюджетів, позабюджетних фондів, коштів підприємств, установ, організацій та громадян, а також будь-яких інших джерел, не заборонених законодавством.

Витрати на фінансування наукових робіт по створенню нових лікарських засобів відносяться на рахунок собівартості продукції в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

### **Стаття 25. Матеріально-технічне забезпечення**

Держава організує матеріально-технічне забезпечення створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в обсязі, необхідному для надання населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги.

Нормативи мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, визначаються Кабінетом Міністрів України.

### **Стаття 26. Інформаційне забезпечення**

Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби.

Реклама лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону України "Про рекламу"

**Стаття 27. Відповідальність за порушення  
законодавства про лікарські засоби**

Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

**Стаття 28. Міжнародне співробітництво**

Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Із цією метою розробляються і виконуються міжнародні наукові програми, здійснюються обмін інформацією, прогресивними методами та технологіями створення і виробництва лікарських засобів, їх експорт та імпорт, професійний і науковий контакт працівників охорони здоров'я тощо.

Держава розвиває і підтримує всі форми міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, що не суперечать законодавству України.

МАУП



**НАКАЗ**  
**Міністерства охорони здоров'я України**  
**(№ 325 від 30 червня 2004 р.)**

**“ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПРОТОКОЛІВ ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ**  
**З ГОСТРИМИ ОТРУЄННЯМИ”**

На виконання доручення Президента України  
від 6 березня 2003 р. вих. № 1–1/152

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити:
  - 1.1. Протокол лікування дітей з отруєнням алкоголем.
  - 1.2. Протокол лікування дітей з гострими отруєннями, що містяться у їжі (додається).
2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Севастопольської міської, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення Київської міської державних адміністрацій, керівникам лікувально-профілактичних закладів, підпорядкованих МОЗ України, забезпечити:
  - 2.1. Впровадження в діяльність закладів охорони здоров'я Протоколів лікування дітей з отруєнням алкоголем та гострими отруєннями, які містяться у їжі (далі Протоколи), починаючи з 1 травня 2004 року.
  - 2.2. Щороку до 1 січня направляти до МОЗ України пропозиції щодо внесення змін та доповнень до Протоколів.
3. Управлінню організації медичної допомоги дітям і матерям раз в три роки переглядати та вносити пропозиції щодо змін до Протоколів лікування дітей з гострими отруєннями, гострою та хронічною нирковою недостатністю.
4. Контроль за виконанням наказу покласти на Першого заступника міністра Орду О. М.

Міністр

А. В. Підаєв

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Міністерством охорони здоров'я України**  
**(наказ за № 325 від 30 червня 2004 р.)**

**ПРОТОКОЛ**  
**лікування дітей з гострими отруєннями,**  
**що містяться у їжі**

***Шифр МКХ-10: Т62***

- Отруєння рослинними ядами.
- Отруєння грибами.

Клінічний діагноз: **ОТРУЄННЯ ГРИБАМИ.**

Класифікація грибних токсинів:

1. Гастро-ентеротропної дії (ентолома отруйна, рядовка отруйна, опеньок несправжній, печериця отруйна та ін.).
2. Нейро-вегетотропної дії (мухомор червоний, мухомор пантериновий та ін.).
3. Гепато-нефротропної дії (бліда поганка — зелена, біла та жовта; строчок звичайний, павутинник оранжево-червоний, гриб-зонтик коричнево-червоний, гриб-зонтик коричнево-вишневий та ін.).

**I. Отруєння грибними токсинами**  
**гастро-ентеротропної дії**

***1. Клінічні періоди захворювання***

1.1. Латентний період (інтервал часу від моменту потрапляння отрути в організм людини до виникнення перших клінічних симптомів отруєння) триває в середньому близько 2–4 год.

1.2. Гастро-інтестинальний період (інтервал часу від виникнення перших симптомів до розвитку всього синдрому отруєння) починається, як правило, через 2–4 год, і досягає максимуму клінічних проявів протягом 6–8 год від моменту вживання грибів.

1.3. Період спаду припадає на 2–3 добу від моменту вживання грибів.

## **2. Діагностичні критерії**

2.1. Сезонність (отруєння реєструються протягом усього року незалежно від сезону, проте більшість випадків отруєнь цими грибами припадає на другу половину літа та першу половину осені).

Оскільки ці гриби можуть бути висушені та законсервовані, то отруєння ними спостерігаються і взимку, і навесні.

2.2. Контакт постраждалого з дикорослими грибами (харчовий або тактильний).

2.3. Порушення функцій шлунково-кишкового тракту (нудота, блювота, діарея, біль в животі) в перші 24 год (переважно в перші 4–6 год) після вживання грибів.

2.4. Однотипність виникнення скарг (нудота, блювота, діарея, біль в животі) в інших людей, які вживали гриби водночас з постражданим упродовж перших 24 год після контакту з грибами.

2.5. Тривалість гастро-інтестинальних порушень від 24 до 72 год.

*N.B.* Відсутність інформації щодо контакту постраждалого з грибами та інформації про наявність однотипних скарг в інших людей, які вживали гриби, не виключає можливість грибного отруєння.

## **3. Можливі лабораторні зміни внаслідок отруєння**

3.1. Лейкоцитоз із зсувом лейкоцитарної формули вліво, підвищення рівня гематокриту в загальному аналізі крові.

3.2. Помірна протеїнурія з лейкоцитурією в загальному аналізі сечі.

3.3. Порушення рівня електролітів (*K*, *Na*, *Cl*, *Ca*) у біохімічному аналізі крові.

3.4. Підвищення рівня  $\alpha$ -амілази крові у біохімічному аналізі крові.

## **4. Лікування**

Загальноприйнятий комплекс заходів інтенсивної терапії екзогенних інтоксикацій — виведення з організму токсинів, що не всмоктались у шлунково-кишковому тракті (ШКТ); виведення з організму токсинів, що всмоктались у кров'яне русло з ШКТ; ситуаційна та коригувальна терапія.

*Заходи щодо виведення токсинів, які не всмоктались з ШКТ*

Промивання шлунка:

- попереднє спорожнення шлунка перед його промиванням;

- об'єм рідини для одномоментного введення не повинен перевищувати 75 % від вікового об'єму шлунка постраждалого;
- сумарний об'єм рідини для промивання шлунка у постраждалого повинен складати 0,5–1,0 л на рік життя, але не більше 10 л;
- для промивання шлунка використовують гіперосмолярний водний розчин (5%-ний розчин  $NaCl$ );
- після промивання, в шлунок ввести плівкотворні препарати (жирові емульсії або інші в дозі 2–3 мл/кг маси тіла) та ентеросорбенти.

Повторні промивання кишечника гіперосмолярним водним розчином (5%-ний розчин  $NaCl$ ) через кожні 8 годин протягом першої доби від моменту госпіталізації пацієнта.

Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання (призначення ентеросорбентів у вікових дозах).

*Заходи щодо видалення з організму токсинів, які всмокталися*

Ентеральне зондове водне навантаження 5%-ним розчином глюкози, фізіологічним розчином ( $NaCl$  0,9 %) з швидкістю введення 10–16 мл/кг/год протягом перших 6 год лікування та із стимуляцією діурезу:

- ентеральне зондове водне навантаження здійснюється за умов припинення блювоти та наявності легкого ступеня тяжкості синдрому токсико-ексикозу (втрата маси тіла до 5 %);
- після 6 год лікування об'єм водного навантаження та швидкість введення розчинів визначаються індивідуально;
- стимуляція діурезу салуретиками у вікових дозах.

Парентеральне водне навантаження 5–10%-ними розчинами глюкози, реополіглюкіну, фізіологічним розчином ( $NaCl$  0,9 %), сольовими розчинами з швидкістю інфузії 10–15 мл/кг/год протягом перших 6 год лікування та із стимуляцією діурезу:

- парентеральне водне навантаження здійснюється за умов наявності середнього або важкого ступеня синдрому токсико-ексикозу (втрата маси тіла відповідно 5–10 % або більше 10 %);
- після 6 год лікування об'єм водного навантаження та швидкість введення розчинів визначаються індивідуально;
- стимуляція діурезу салуретиками (ін'єкційні форми) у дозах 2–6 мг/кг.

*N.B.* Тривалість водного навантаження відповідає тривалості гастро-інтестинальних порушень, виразності і динаміці синдрому токсико-ексикозу.

### *Заходи щодо проведення ситуаційної та коригувальної терапії*

- Регідраційна терапія (ентеральна або парентеральна) до закінчення симптомів ексикозу.
- Корекція електролітних порушень шляхом введення сольових розчинів під лабораторним контролем вмісту електролітів у крові.
- Контроль та підтримка вітальних функцій.

*N.B.* Заходи ситуаційної та коригувальної терапії при отруєннях грибними токсинами гастро-ентеротропної дії в основному спрямовуються на лікування синдрому токсико-ексикозу та порушень електролітного балансу. Вони мають суворо індивідуальний характер. Призначення їх може бути обґрунтовано виникненням клініко-лабораторних симптомів та синдромів у постраждалих.

### **5. Критерії ефективності**

Припинення гастро-інтестинальних порушень та зниження виразності проявів синдрому токсико-ексикозу протягом 2–4 днів лікування.

## **II. Отруєння грибними токсинами нейро-вегетотропної дії**

### **1. Клінічні періоди захворювання**

1.1. Латентний період (інтервал часу від моменту потрапляння отрути в організм людини до виникнення перших клінічних симптомів отруєння) триває в середньому від 25 хв до 2 год від моменту вживання грибів.

1.2. Період неврологічних порушень (інтервал часу від виникнення перших симптомів до розвитку всього синдрому отруєння) починається, як правило, через 25–120 хв і досягає максимуму клінічних проявів протягом 2–4 год від моменту вживання грибів.

1.7. Період спаду припадає на початок 2 доби від моменту вживання грибів.

### **2. Діагностичні критерії**

2.1. Сезонність (отруєння реєструються частіше в літньо-осінній період). Токсичними грибними агентами є алкалоїди мускарин, мускаринин, гіосціамін, скополамін та інші біогенні аміни. Мускарин та мускаринин є основними діючими грибними токсинами при отруєннях грибами цього виду. При цьому мускаринин спричиняє антихо-

лінергічну симптоматику отруєння, мускарин — холінергічну симптоматику отруєння. Співвідношення у змісті наведених основних нейротропних токсинів у грибах може бути різне. Залежно від того, концентрація якого з них переважає, у постраждалих можуть спостерігатися симптоми або антихолінергічного, або холінергічного отруєння. Отруєння цими грибами спостерігається дуже рідко, проте перебіг захворювання відбувається в досить важкій формі і в деяких випадках може призвести до летального кінця.

2.2. Контакт постраждалого з дикорослими грибами (харчовий або тактильний).

2.3. Порушення функцій шлунково-кишкового тракту або неврологічні порушення (нудота, блювота, діарея, біль в животі або головокружіння, порушення зору, загальна слабкість, порушення свідомості) в перші 2 год після вживання грибів.

2.4. Однотипність виникнення скарг (нудота, блювота, діарея, біль в животі або запаморочення, порушення зору, загальна слабкість, порушення свідомості) в інших людей, які вживали гриби водночас з постражданим, впродовж перших 2–4 год після контакту з грибами.

2.5. Тривалість гастро-інтестинальних або неврологічних порушень в середньому від 24 до 48 год, переважно до 24 год.

*N.B.* Відсутність інформації щодо контакту постраждалого з грибами, інформації про наявність однотипних скарг в інших людей, які вживали гриби, не виключає можливість грибного отруєння.

#### **Клінічна діагностика:**

- Загальнономозкова неврологічна симптоматика, самостійна або разом з проявами дисфункції ШКТ.
- Гіпертермія або блідість шкіри.
- Сухість у ротовій порожнині або гіперсалівація.
- Можливе порушення зору.
- Можливі симптоми зневоднення.
- Абдомінальний синдром відсутній або слабо виражений.
- Порушення свідомості (у важких випадках — втрата свідомості, судоми).
- Галюцинаторний синдром.

### **3. Можливі лабораторні зміни внаслідок отруєння**

3.1. Лейкоцитоз із зсувом лейкоцитарної формули вліво, підвищення рівня гематокриту в загальному аналізі крові.

3.2. Помірна протеїнурія з лейкоцитурією в загальному аналізі сечі.

3.3. Порушення рівня електролітів (*K, Na, CL, Ca*) крові у біохімічному аналізі крові.

3.4. Підвищення рівня  $\alpha$ -амілази крові у біохімічному аналізі крові.

#### **4. Лікування**

Загальноприйнятий комплекс заходів інтенсивної терапії екзогенних інтоксикацій (виведення з організму токсинів, що не всмоктались у ШКТ; виведення з організму токсинів, що всмоктались у кров'яне русло з ШКТ; ситуаційна та коригувальна терапія), введення антидотів.

*N. B.* Заходи щодо виведення з організму токсинів, що не всмокталися у ШКТ; виведення з організму токсинів, що всмокталися у кров'яне русло з ШКТ. Ситуаційна та коригувальна терапія детально викладена у розділі лікування отруень грибними токсинами гастроентеротропної дії.

Антидотна терапія (найчастіше одноразова):

- Введення атропіну в дозі, яка спричиняє стан початкових симптомів перeatропінізації (за наявності в клінічній картині переважно холінергічного синдрому мускаринового отруєння).
- Введення прозерину, аміностігміну або фізостігміну у вікових дозах (за наявності в клінічній картині переважно антихолінергічного синдрому мускаридинового отруєння).

*M.B.* Ситуаційна та коригувальна терапія у випадках важкого перебігу отруєння передбачає використання методів підтримки або заміщення порушених життєво важливих функцій організму — ШВЛ, мембранної оксигенації крові, застосування допаміну, протисудомних засобів та інших, як зазначено в протоколах лікування гострих порушень легеневої, серцево-судинної та церебральної недостатності.

#### **5. Критерії ефективності**

Припинення гастро-інтестинальних та неврологічних порушень протягом 2–3 днів лікування.

### **III. Отруєння грибними токсинами гепато-нефротропної дії**

#### **1. Клінічні періоди захворювання**

1.1. Латентний період (інтервал часу від моменту потрапляння отрути в організм людини до виникнення перших клінічних симптомів



отруєння) триває в середньому від 6 год до 3 діб від моменту вживання грибів.

1.2. Гастро-інтестинальний період (інтервал часу від виникнення перших симптомів до розвитку всього синдрому отруєння) починається, як правило, через 6 год після вживання грибів і триває в середньому 3 доби.

1.3. Період фалоїдного гепатиту починається найчастіше через 2–3 доби від моменту вживання грибів і триває 2–3 тижні.

1.4. Період спаду починається з 2–3 тижня від моменту вживання грибів і триває від кількох місяців до кількох років.

## **2. Діагностичні критерії**

2.1. Сезонність (отруєння грибами, які містять токсини гепато-нефротропної дії, реєструються частіше в літньо-осінній період).

2.2. Контакт постраждалого з дикорослими грибами (харчовий або тактильний).

2.3. Температура тіла нормальна або субфебрильна.

2.4. Тривалість латентного періоду становить не менше 6 год.

2.5. Порушення функцій шлунково-кишкового тракту (нудота, блювота, пронос на тлі нормальної або субфебрильної температури тіла).

2.6. Тривалість гастро-інтестинального періоду становить від 24 до 72 год з наступним швидким, раптовим їх припиненням.

2.7. Послідовність виникнення клінічних симптомів і синдромів захворювання (нудота, блювота, пронос на тлі нормальної або субфебрильної температури тіла із закінченням формування гастро-інтестинального синдрому у зазначених інтервалах часу).

2.8. Раптовий початок (на тлі “повного здоров’я” постраждалого) та раптове припинення гастро-інтестинальних порушень (що хворі іноді сприймають за закінчення отруєння та одужання).

2.9. Поява жовтяниці, геморагічного синдрому, енцефалопатії (новосвіті) та шлунково-кишкові кровотечі, порушення рівня свідомості після закінчення гастро-інтестинальних порушень.

2.10. Виникнення симптомів отруєння різного ступеня виразності, важкості, у різних інтервалах часу в усіх, хто вживав гриби водночас з потерпілим.

*N.B.* Відсутність інформації щодо контакту постраждалого з грибами, інформації про наявність однотипних скарг в інших людей, які вживали гриби, не виключає можливість грибного отруєння.

Можуть спостерігатися окремі випадки отруєння грибними токсинами гепато-нефротропної дії водночас з гострою кишковою інфекцією або харчовою токсико-інфекцією, що супроводжується фебрильною температурою тіла.

В Україні найпоширеніший спосіб приготування грибів — в одному посуді, внаслідок чого і виникає обмінення їстівних грибів спорами отруйних грибів. Цей процес може відбуватися і під час збирання грибів у разі потрапляння до корзини отруйного гриба.

### **3. Можливі лабораторні зміни внаслідок отруєння**

3.1. У гастро-інтестинальному періоді (щоденний контроль):

3.1.1. Лейкоцитоз із зсувом лейкоцитарної формули вліво, підвищення рівня гематокриту в загальному аналізі крові.

3.1.2. Помірна протеїнурія з лейкоцитурією в загальному аналізі сечі.

3.1.3. Порушення рівня електролітів (*K, Na, Cl, Ca*) крові у біохімічному аналізі крові.

3.1.4. Підвищення рівня а-амілази крові у біохімічному аналізі крові.

3.2. У періоді фалюїдного гепатиту (щоденний контроль):

3.2.1. Підвищення рівня АЛТ, АСТ, білірубіну, а-амілази, сечовини, креатиніну у біохімічному аналізі крові.

3.2.2. Зниження рівня протромбінового індексу у коагулограмі.

3.2.3. Лейкоцитоз із зсувом лейкоцитарної формули вліво, підвищення рівня гематокриту в загальному аналізі крові.

3.2.4. Помірна протеїнурія з лейкоцитурією в загальному аналізі сечі.

3.2.5. Порушення рівня електролітів (*K, Na, Cl, Ca*), глюкози крові у біохімічному аналізі крові.

### **4. Лікування**

Загальноприйнятий комплекс заходів інтенсивної терапії екзогенних інтоксикацій (виведення з організму токсинів, що не всмокталися у ШКТ; виведення з організму токсинів, що всмокталися у кров'яне русло з ШКТ; ситуаційна та коригувальна терапія), профілактичне лікування в період проведення диференціальної діагностики, лікування у гастро-інтестинальному періоді отруєння, у період токсичного (фалюїдного) гепатиту, у період спаду.

4.1. Профілактичне лікування постраждалих у латентному періоді (проведення диференціальної діагностики):

- Пеніцилін в дозі 1 млн/кг маси тіла на добу (у 4–6 прийомів протягом перших 3 днів від моменту вживання грибів).
- Силібор (у віковій дозі).
- Ліпамід у дозі 15 мг/кг маси тіла на добу.

4.2. Лікування постраждалих у гастро-інтестинальному періоді (проведення диференціальної діагностики):

- Пеніцилін в дозі 1 млн/кг маси тіла на добу (у 4–6 прийомів). З 4-ї доби від моменту вживання грибів дозу знижують до терапевтичної.
- Силібор (у віковій дозі).
- Ліпамід і ліпоева кислота або берлітрон (ін'єкційна форма) у сумарній дозі 15–30 мг/кг маси тіла на добу. При цьому 1/3 з цієї дози призначається за рахунок ліпаміду і 2/3 — за рахунок ліпоевої кислоти або берлітону.

4.3. Лікування постраждалих у період фалоїдного гепатиту:

- Пеніцилін (або інший антибактеріальний препарат за загальноприйнятими показаннями) у терапевтичній віковій дозі.
- Силібор (у віковій дозі).
- Лактулоза (у віковій дозі).
- Ліпамід і ліпоева кислота або берлітрон (ін'єкційна форма) в сумарній дозі 15–30 мг/кг маси тіла на добу. При цьому 2/3 з цієї дози призначається за рахунок ліпаміду і 1/3 — за рахунок ліпоевої кислоти або берлітону.
- Інфузійна терапія з метою парентерального харчування, за схемою гіпераліментатії (у вікових дозах).
- Глюкокортикоїдна терапія (переважно гідрокортизоном) у дозах залежно від ступеня важкості перебігу печінкової недостатності: за рівнем АЛТ в крові менше 2 ммоль/л — 5 мг/кг на добу; від 2 до 10 ммоль/л — 10 мг/кг на добу; понад 10 ммоль/л — 15–20 мг/кг на добу).
- Гемостатична терапія: вікасол, дицинон або етамзилат (ін'єкційна форма, у вікових дозах).
- Гемотрансфузії з метою заміщення (у вікових, коригуючих дозах).
- Інфузії свіжозамороженої плазми у дозі 10–20 мл/кг на добу.
- Методи еферентної терапії — гемосорбція (1–2 сеанси); обмінний плазмаферез (2–3 сеанси) з обміном до 2 розрахункових

об'ємів циркулюючої плазми у дитини на свіжозаморожену донорську плазму; діалізне лікування.

- Дієта — повне голодування (до припинення зростання рівня трансаміназ у крові).
- Вітаміни групи *B*, *C* (ін'єкційна форма, у вікових дозах).
- Вітамін *E* (у віковій дозі).
- Інгібітори протеолізу: контрикал у дозі 1 тис. од./кг маси тіла на добу.

4.4. Лікування постраждалих у періоді спаду: гепатопротекторна терапія (силібор, ессенціале, сліпі зондування, а-токоферол та інші у вікових дозах) курсом до 3 місяців.

*М.В.* Заходи щодо виведення з організму токсинів, що всмокталися у ШКТ; виведення з організму токсинів, що всмокталися у кров'яне русло з ШКТ; ситуаційна та коригувальна терапія детально викладена у розділі лікування отруень грибними токсинами гастро-ентеротропної дії. Гемосорбція проводиться у випадках підтвердження діагнозу отруєння грибними токсинами гепато-нефротропної дії у щоденному режимі при рівні показника протромбінового індексу в коагулограмі понад 50–60 %. Обмінний плазмаферез проводиться у випадках підтвердження діагнозу отруєння грибними токсинами гепато-нефротропної дії у щоденному режимі при зниженні показника протромбінового індексу в коагулограмі менше 50–60 %. Діалізні методи лікування застосовуються у випадках виникнення гострої ниркової недостатності.

### **5. Критерії ефективності**

Припинення проявів печінково-ниркової недостатності (геморагічного синдрому, жовтяниці, порушень свідомості, периферичних набряків) протягом 3 тижнів лікування.

# ЗМІСТ

Передмова .....	3
<b>Розділ 1. Історичні аспекти управління охороною здоров'я .....</b>	<b>5</b>
1.1. Організація медичної практики в первісному суспільстві та стародавньому світі .....	5
1.2. Організація охорони здоров'я в IV–XVII ст. ....	12
1.3. Організація охорони здоров'я у XVIII–XIX ст. ....	14
1.4. Історія організації охорони здоров'я в Україні .....	16
1.5. Історія розвитку аптекарської справи .....	23
<i>Питання для самоконтролю .....</i>	<i>29</i>
<i>Список використаної та рекомендованої літератури .....</i>	<i>30</i>
<b>Розділ 2. Моделі організації та фінансування охорони здоров'я .....</b>	<b>32</b>
2.1. Загальні принципи формування моделі охорони здоров'я .....	32
2.2. Ринкова модель організації охорони здоров'я .....	34
2.3. Соціальна модель охорони здоров'я .....	36
2.4. Суспільно-приватна модель охорони здоров'я .....	39
2.5. Медичне страхування як система організаційних та фінансових заходів .....	39
2.6. Досвід країн Східної та Центральної Європи з впровадження системи медичного страхування .....	42
<i>Питання для самоконтролю .....</i>	<i>46</i>
<i>Список використаної та рекомендованої літератури .....</i>	<i>46</i>
<b>Розділ 3. Організація охорони здоров'я і фармацевтична діяльність у країнах світу .....</b>	<b>48</b>
3.1. Організація охорони здоров'я у країнах з розвинутою системою охорони здоров'я .....	48
3.2. Організація охорони здоров'я у країнах із системою охорони здоров'я, що розвивається .....	63
3.3. Фармацевтична діяльність у різних країнах світу .....	68
<i>Питання для самоконтролю .....</i>	<i>72</i>
<i>Список використаної та рекомендованої літератури .....</i>	<i>72</i>

<i>Розділ 4. Державна політика та державне регулювання</i>	
<b>охорони здоров'я в Україні</b> .....	74
4.1. Міжнародні засади формування державної політики в галузі охорони здоров'я .....	74
4.2. Формування державної політики охорони здоров'я в Україні .....	81
4.3. Система охорони здоров'я України .....	82
4.4. Акредитація закладів охорони здоров'я як вид державного відомчого контролю якості подання медико-санітарної допомоги .....	88
<i>Питання для самоконтролю</i> .....	96
<i>Список використаної та рекомендованої літератури</i> .....	96
<i>Розділ 5. Заклади охорони здоров'я як суб'єкт управління</i> .....	99
5.1. Сутність і основні риси організацій охорони здоров'я .....	99
5.2. Зовнішнє середовище закладів охорони здоров'я .....	101
5.3. Класифікація закладів охорони здоров'я за сферами діяльності .....	109
5.4. Класифікація закладів охорони здоров'я за організаційно-правовими формами діяльності .....	120
<i>Питання для самоконтролю</i> .....	128
<i>Список використаної та рекомендованої літератури</i> .....	129
<i>Розділ 6. Менеджмент нових закладів охорони здоров'я</i> .....	131
6.1. Започаткування господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ними .....	131
6.2. Ліцензування господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ними .....	140
<i>Питання для самоконтролю</i> .....	170
<i>Список використаної та рекомендованої літератури</i> .....	171
<i>Розділ 7. Управління технологічними процесами в галузі охорони здоров'я</i> .....	173
7.1. Технологічні принципи забезпечення високих показників якості медичної допомоги .....	173
7.2. Стандартизація медичної допомоги: сутність та функції .....	176
<i>Питання для самоконтролю</i> .....	185
<i>Список використаної та рекомендованої літератури</i> .....	186

<b>Розділ 8. Управління інформаційним забезпеченням у галузі охорони здоров'я</b> .....	188
8.1. Інформаційні технології: мета, сутність, завдання .....	188
8.2. Державна політика інформатизації охорони здоров'я України .....	192
8.3. Інформаційні системи, пов'язані з використанням глобальної інформаційної мережі Інтернет (на прикладі веб-сайту МОЗ України) .....	198
8.4. Телемедичні технології .....	202
8.5. Інформаційне забезпечення діяльності лікувально-профілактичного закладу .....	210
8.6. Медико-статистична інформація .....	221
8.7. Інформаційно-документаційне забезпечення діяльності в галузі охорони здоров'я .....	225
<i>Питання для самоконтролю</i> .....	239
<i>Список використаної та рекомендованої літератури</i> .....	240
<b>Глосарій</b> .....	243
<b>Додатки</b> .....	253
Додаток 1. Концепція розвитку охорони здоров'я населення України .....	253
Додаток 2. Закон України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” .....	265
Додаток 3. Закон України “Про лікарські засоби” .....	298
Додаток 4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України “Про затвердження Протоколів лікування дітей з гострими отруєннями” .....	314





In the manual the general principles of management in the health protection are elucidate in accordance with the on-line tutorial of discipline “Basis of health protection management”, that is included in the variative block of curricula of specialists preparation on speciality “Management of organizations” after professional direction the “Medical and pharmaceutical management”. General principles of management and organization of health are examined in Ukraine and other countries of the world. The special attention is spared the management of new establishments of health protection, control of technological and informative processes, and also by the informative systems in industry of health protection.

For students, listeners and teachers of specialities “Management” and “Medicine”, and also managers and workers who carries out organizational activity in the industry of health protection.

Навчальне видання  
**Баєва Олена Вікторівна**  
**ОСНОВИ МЕНЕДЖМЕНТУ**  
**ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**  
*Навчально-методичний посібник*

Educational edition  
**Baeva, Olena Viktorivna**  
**BASES OF HEALTH PROTECTION**  
**MANAGEMENT**  
*Manual*

Відповідальний редактор *С. Г. Рогузко*  
Редактор *В. С. Коломієць*  
Коректор *І. В. Хронюк*  
Комп'ютерне верстання *Т. Г. Замура*  
Оформлення обкладинки *Д. М. Махньов*

Підп. до друку 03.11.06. Формат 60×84/<sub>16</sub>. Папір офсетний. Друк офсетний.  
Ум. друк. арк. 19,06. Обл.-вид. арк. 19,75. Тираж 3000 пр. Зам. № 128

Міжрегіональна Академія управління персоналом (МАУП)  
03039 Київ-39, вул. Фрометівська, 2, МАУП

*Свідоцтво про внесення до Державного реєстру  
суб'єктів видавничої справи ДК № 8 від 23.02.2000*

Поліграфічний центр УТОГ  
03038 Київ-38, вул. Нововокзальна, 8

*Свідоцтво КІ № 35 від 02.08.2000*