

УДК 351.77

DOI <https://doi.org/10.32850/2414-4207.2019.11-2.14>

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АКРЕДИТАЦІЇ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Теремецький Владислав Іванович,
доктор юридичних наук, доцент,
професор кафедри цивільного права
і процесу
(Тернопільський національний
економічний університет,
м. Тернопіль, Україна)

Муляр Галина Володимирівна,
кандидат історичних наук, доцент,
доцент кафедри кримінального права,
процесу та криміналістики
(Академія праці, соціальних відносин
і туризму, м. Київ, Україна)

Стаття присвячена дослідженню адміністративно-правового забезпечення акредитації закладів охорони здоров'я. Встановлено, що до 1980-х рр. термін «акредитація» щодо системи охорони здоров'я означав добровільну діяльність, яка дозволяла всім установам системи порівнювати свої організаційні процеси й процедури з прийнятими стандартами.

Проаналізовано зміст поняття акредитації, а також виокремлено три його складових частини: наявність у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення; дотримання закладом стандартів у сфері охорони здоров'я; відповідність медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

Розглянуто основні риси системи акредитації закладів охорони здоров'я в Україні. Встановлено, що акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, гуртової й роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, крім активних фармацевтичних інгредієнтів.

Доведено, що акредитація повинна передбачати також зміну принципів фінансування установи відповідно до кваліфікаційної категорії. Це стосується обладнання, зарплати фахівців, витратних матеріалів тощо.

Здійснено аналіз порядку акредитації закладів охорони здоров'я. Встановлено, що якість роботи кожного закладу охорони здоров'я оцінюється за трьома стандартами: менеджмент і кадрова політика; фінанси й матеріальні ресурси; якість медичних послуг. Проаналізовано повноваження з проведення акредитації закладів охорони здоров'я Головної акредитаційної комісії при Міністерстві охорони здоров'я України. Доведено, що чинна система акредитації закладів охорони здоров'я в Україні не забезпечує проведення зовнішньої оцінки якості медичної допомоги відповідно до міжнародних стандартів.

Ключові слова: акредитація, акредитаційна комісія, заклад охорони здоров'я, ліцензія, сертифікат, стандарт акредитації.

**ADMINISTRATIVE AND LEGAL PROVISION
FOR HEALTHCARE FACILITIES' ACCREDITATION**

Teremetskyi Vladyslav Ivanovych,
Doctor in Law, Associate Professor,
Professor of Civil Law and Procedure
Department
(Ternopil National Economic University,
Ternopil, Ukraine)

Muliar Halyna Volodymyrivna,
PhD in History, Associate Professor,
Associate Professor at the Department of
Criminal Law, Process and Criminology
(Academy of Labour, Social Relations and
Tourism, Kyiv, Ukraine)

The article is focused on the research of administrative and legal provision of healthcare facilities' accreditation. It has been established that the term of "accreditation" in the application of the health care system meant voluntary activity until 1980s that allowed all institutions in the system to compare their organizational processes and procedures with accepted standards.

The content of the concept of accreditation has been analyzed; the author has also distinguished three components of the concept of "accreditation": availability of conditions in a health care facility for a qualitative, timely, medical care of the population of a certain level; adherence to health care standards by the facility; compliance of medical (pharmaceutical) employees with uniform qualification requirements.

The main features of the accreditation system of healthcare facilities in Ukraine have been considered. It has been established that the accreditation of the facility is carried out after obtaining a license for conducting business activities in medical practice, a license for conducting business activities in the production of medicinal products, wholesale and retail trade of medicinal products, import of medicinal products except active pharmaceutical ingredients.

It has been proved that accreditation should also include changes in the financing principles of the facility according to the qualification category. It is applied to equipment, salaries for experts, supplies, etc.

The author has carried out the analysis of the procedure of accreditation of healthcare facilities. It has been established that the quality of the work of each health care facility is evaluated by three standards: management and personnel policy; finance and material resources; quality of medical services. The author has also analyzed the authorities of the Main Accreditation Commission under the Ministry of Health of Ukraine for conducting accreditation of health care facilities. It has been proved that the current system of accreditation of health care facilities in Ukraine does not ensure the external assessment of the quality of medical care in accordance with international standards.

Key words: accreditation, accreditation committee, healthcare facility, license, certificate, accreditation standard.

Вступ. Сучасні виклики у сфері охорони здоров'я вимагають її подальшого змістовного реформування. Це стосується не лише фінансування цієї важливої для суспільства сфери, а й реформування практично усіх її напрямів. Так, особливої уваги потребує правове забезпечення ліцензування медичної практики й акредитації закладів

охорони здоров'я. Варто зазначити, що система акредитації медичних закладів в Україні була запроваджена як необхідна процедура зовнішнього оцінювання якості медичної допомоги за прикладом кращих світових практик. З 1985 р. глобальною організацією з питань медичної якості є The International Society for Quality in Health Care, яка представлена всесвітньою мережею неурядових організацій, що працюють у сфері контролю якості медичної допомоги, та покликана покращити ефективність і безпеку медичної допомоги пацієнтам в різних країнах шляхом обміну знаннями щодо проведення зовнішніх оцінок роботи медичних установ [1]. Незважаючи на введення процедури обов'язкової акредитації в практику діяльності закладів охорони здоров'я України з кінця 1990-х років як одного з інструментів поліпшення якості медичної допомоги сьогодні готовність закладів охорони здоров'я до надання якісних медичних послуг викликає сумніви. Так, за інформацією, розміщеною на сайті Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) [2], із 40 закладів, які отримали відмову у видачі ліцензії, 17 не укомплектовано медичними працівниками за заявленими спеціальностями, у 22 відсутнє медичне обладнання й медичні вироби (необхідний мінімум), 12 – це суб'єкти господарювання, де декларуються спеціальності, які не відповідають або відсутні в переліку «Номенклатури лікарських спеціальностей», затверджених МОЗ України [3].

Наведене вище доводить доцільність здійснення аналізу адміністративно-правового забезпечення акредитації медичних закладів на предмет його відповідності сучасним світовим вимогам якості надання медичних послуг.

Аналіз сучасних досліджень і публікацій. Останніми роками у зв'язку з активними процесами реформування сфери охорони здоров'я в Україні науковці приділяють достатню увагу питанням акредитації закладів охорони здоров'я. Так, Ю.Б. Іванов і Ю.В. Бережна акредитацію закладів охорони здоров'я визнають основним адміністративним інструментом державного регулювання ринку медичних послуг [4, с. 105]. Питанням акредитації закладів охорони здоров'я присвячено праці Т.І. Биркович, С.П. Бутенка, А.Б. Віленського, В.В. Глуховського, С.Н. Горбунова, В.В. Дудки, Н.Ю. Кондратюк, В.М. Пашкова, І.М. Солоненко, О.В. Худошиної, В.А. Черкасова, Я.Ф. Радиш та інших. Утім, сучасні виклики й загрози у сфері охорони здоров'я спонукають до перегляду змісту адміністративно-правового забезпечення акредитації закладів охорони здоров'я.

Мета статті полягає у здійсненні комплексного аналізу адміністративно-правового забезпечення акредитації закладів охорони здоров'я, виявленні недоліків і визначенні перспектив удосконалення законодавства в цій сфері.

Результати дослідження. До 1980-х років термін «акредитація» щодо системи охорони здоров'я означав добровільну діяльність, яка дозволяла всім установам системи, особливо лікарням, порівнювати свої організаційні процеси й процедури з прийнятими стандартами. Часто основний акцент робився на безпечності процедур; задача акредитації вбачалася в забезпеченні відповідного середовища для всебічного підвищення клінічної ефективності [5].

Відповідно до ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України (далі – КМУ) [6]. Відповідно до п. 1 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я «акредитація – це офіційне визнання наявності в закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам» [7].

Як відомо, наявність акредитації є підтвердженням дотримання стандарту якості послуг і рівня забезпечення закладу охорони здоров'я, які одержують державні кошти за контрактом з Національною службою здоров'я України, а також від страхових компаній (фондів).

Основними рисами системи акредитації закладів охорони здоров'я в Україні, на думку А.Б. Віленського, є обов'язковий характер (для лікувально-профілактичних закладів), періодичність (перший раз – після 2 років функціонування закладу, далі 1 раз на 3 роки), проведення оцінювання діяльності закладу державними органами (акредитаційними комісіями), що створюються при центральному органі виконавчої влади або структурних підрозділах місцевих державних адміністрацій; проведення оцінювання як загальних (оцінювання управління, дотримання прав і безпеки пацієнтів, інформаційної та метрологічної служб, санітарно-епідеміологічних аспектів діяльності, охорони праці, експлуатації будівель, організації контролю якості медичної допомоги), так і спеціальних стандартів, що відповідають профілю діяльності закладу; основним методом оцінювання є порівняння й формальне оцінювання відповідності наявної в закладі документації до чинних стандартів; пропозиції щодо акредитації закладу містять інформацію щодо запропонованої оцінки для присвоєння відповідної категорії без рекомендацій щодо вдосконалення роботи закладу [8, с. 63].

Акредитації підлягають незалежно від форми власності всі заклади охорони здоров'я. Окремими наказами МОЗ України затверджено критерії (стандарти) державної акредитації для різних типів закладів охорони здоров'я, а саме: 1) лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я; 2) санаторно-курортних закладів охорони здоров'я; 3) закладів служби крові; 4) центрів здоров'я.

Акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, гуртової й роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, крім активних фармацевтичних інгредієнтів [9]. Тому, як слушно зазначає С.П. Бутенко, метою акредитації є офіційне визнання факту наявності в закладі можливостей для надання медично-профілактичної допомоги певного типу. Акредитація медичних закладів, на його думку, дає змогу встановити відповідність їхньої діяльності встановленим стандартам, нормам і регламентам [10, с. 2].

Слід зазначити, що на виконання постанови КМУ «Про затвердження державної акредитації закладів охорони здоров'я» від 15 липня 1997 р. № 765. [9] з метою підвищення якості надання медичної допомоги населенню прийнято низку додаткових нормативно-правових актів. Серед них Наказ МОЗ України від 14 серпня 1998 р. № 253 «Про акредитацію закладів служби крові» [11]; Наказ МОЗ України від 17 липня 2000 р. № 169 «Про акредитацію центрів здоров'я» [12]; Наказ МОЗ України від 8 травня 2002 р. № 167 «Про затвердження Критеріїв державної акредитації санаторно-курортних закладів України» [13]; Наказ МОЗ України від 14 березня 2011 р. № 142 «Про удосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» [14]; Наказ МОЗ України від 24 лютого 2007 р. № 92 «Про затвердження Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів» [15].

Крім цього норми, що регламентують обов'язковість проведення державної акредитації закладів охорони здоров'я, містяться в низці нормативних актів: Постанові КМУ від 2 березня 2011 р. № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» [16]; Наказі МОЗ України від 28 березня 2013 р. № 244 «Про затвердження порядку контролю за додержанням ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності та уніфікованих форм

актів, які складаються за результатами планових перевірок додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються» [17].

Зауважимо, що Постановою КМУ від 13 березня 2019 р. № 215 [18] було внесено зміни до постанови КМУ від 2 березня 2016 р. № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» [16]. Завдяки цим змінам з'явилася можливість пройти процедуру акредитації одразу ж після отримання закладом охорони здоров'я ліцензії, а не як раніше – тільки після 2 років діяльності. До того ж суттєво зменшився перелік документації, яку необхідно подавати для проходження акредитації, що є спрощенням для бізнесу. Так, з переліку документів, що повинні подаватися для проходження акредитації, вилучено форму № 20, обов'язкову статистичну звітність. Було прибрано подання річного звіту, але залишився звіт про медичні кадри.

Хоча наприкінці 2017 р. до ч. 5 ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [6] було внесено зміни, якими надано можливість медичним закладам проходити акредитацію добровільно, утім залишились і такі заклади, для яких акредитація є обов'язковою. Для них відсутність сертифіката про акредитацію означає неможливість видавати лікарняні листи, надавати медичні послуги у сферах допоміжних репродуктивних технологій і трансплантації й робити аборти, а також проводити клінічні випробування.

Варто зазначити, що акредитація повинна передбачати й зміну принципів фінансування установи відповідно до кваліфікаційної категорії. Інакше кажучи, витрати на утримання лікарні вищої категорії повинні бути вищі, ніж лікарні другої чи першої категорії. Це стосується обладнання, зарплати фахівців, витратних матеріалів тощо.

Наказом МОЗ України від 14 березня 2011 р. № 142 регламентуються Стандарти й Критерії акредитації закладів охорони здоров'я. Окремо ще діє Наказ МОЗ України «Про затвердження Критеріїв державної акредитації санаторно-курортних закладів України» від 8 травня 2002 р. № 167 [13].

Стандарти акредитації – це вимоги до процесу, умов, результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі. На підставі стандартів і проводиться експертиза відповідності медичного закладу встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту за бальним принципом.

Оцінюванню підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу охорони здоров'я й виду лікувально-профілактичної допомоги, яка їм надається (якщо профіль не відповідає, то стандарт не оцінюють і у відповідній графі ставлять «-»). Позитивний результат – це певна кількість балів, які складають в сукупності не менше 70% від усіх оцінюваних стандартів.

Результати оцінювання вносять в експертний висновок про відповідність медичного закладу (установи) Стандартам акредитації. До цього висновку також вносять зведені дані, їх подає експерт і кожен член експертної комісії. Як правило, кожен експерт оцінює тільки певний перелік стандартів і нараховує певну кількість набраних балів, також експерти орієнтуються на результати самооакредитації, які оформляють представники медичного закладу в «Листі самооакредитації». Форма «Листа самооакредитації» не встановлена нормативно й складається з таблиці, в якій зазначено назви й нумерація розділів Стандартів з Наказу 142 [19] і проставлені медичним закладом бали.

Якість роботи кожного закладу охорони здоров'я оцінюється за трьома стандартами: менеджмент і кадрова політика; фінанси й матеріальні ресурси; якість медичних послуг. Саме останній пункт є ключовим, і тому головною умовою для отримання акредитаційної категорії є високий професіоналізм персоналу, наявність необхідних

матеріально-технічних умов для надання послуг, ефективного використання наявних ресурсів і відмінний результат від проведення медичних втручань.

Установи, які проходять акредитацію, оцінюються за шкалою категорій акредитації (вища, перша, друга) й отримують акредитаційний сертифікат на три роки. Після завершення дії сертифікату установа зобов'язана пройти акредитаційну експертизу й підтвердити або підвищити кваліфікаційну категорію. Крім того можна пройти й позачергову акредитацію для підвищення категорії, але не раніше, ніж через рік після попередньої. Це стосується й установ, які не пройшли акредитації: їм дається рік для наведення належного порядку.

Рішення про видачу акредитаційного сертифіката приймає Головна акредитаційна комісія при МОЗ України (далі – ГАК). Саме ГАК аналізує всі подані медичними закладами документи й на підставі висновків експертних груп, які проводять оцінювання медичних установ, приймає рішення про видачу сертифіката на ту чи іншу категорію або інформує про відмову в акредитації. Особливості діяльності, права й організація роботи ГАК визначені Положенням «Про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України», затвердженим МОЗ України [19] і відповідними змінами до нього [20].

Головна акредитаційна комісія терміном у 2 місяці з дня подання заяви про проведення акредитації розглядає надані установою документи на предмет їхньої відповідності переліку, визначеному Порядком акредитації, і формує експертну групу для проведення оцінювання відповідності цієї установи стандартам акредитації. Однак, як показує практика, вказаного строку дотримуються не завжди, до того ж, якщо у фахівців відповідної акредитаційної комісії виникають зауваження чи запитання щодо поданих документів, процедура акредитації навіть не починається.

Строк проведення акредитації становить 3 місяці з моменту реєстрації в Головній акредитаційній комісії заяви на проведення акредитації й пакету необхідних документів (у тому разі, якщо немає зауважень). Рішення територіальних акредитаційних комісій затверджується Головною акредитаційною комісією й повідомляється медичному закладу в 10-денний термін. Також у цьому рішенні повинна міститися інформація щодо дати й номера протоколу Головної акредитаційної комісії, яким було затверджено рішення територіальної акредитаційної комісії.

Лікарські самоврядні організації не беруть участі в акредитації закладів охорони здоров'я, як і громадські організації, асоціації тощо. Натомість, як слушно зазначає С.П. Бутенко, варто запозичити досвід акредитації Чеської Республіки, де створено Єдиний комітет з акредитації з включенням до його складу не лише представників державних органів управління сферою охорони здоров'я, але й представників медичної громадськості – членів незалежних лікарняних асоціацій [21, с. 88].

Висновки. Проведене дослідження доводить доцільність активного залучення до акредитації медичних закладів професійних лікарських громадських організацій, асоціацій та передання їм окремих повноважень з проведення акредитації закладів охорони здоров'я.

Чинна система акредитації закладів охорони здоров'я в Україні не забезпечує проведення зовнішнього оцінювання якості медичної допомоги відповідно до міжнародних стандартів. Проте сьогодні розвиток закладів охорони здоров'я, їхня адаптація до міжнародних стандартів ні в кого не викликає сумнівів. Насамперед це стосується сфери медичного туризму, яка почала активно розвиватися в Україні. Тому є потреба в проходженні акредитації за міжнародними стандартами, наприклад такими, як JCI (Joint Commission International). Крім того вважаємо, що акредитація повинна передбачати також зміну принципів фінансування установи відповідно до кваліфікаційної категорії.

Перспективи подальших наукових досліджень в окресленому напрямі полягають у вивченні міжнародного досвіду акредитації лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я та розробленні пропозицій щодо адаптації міжнародних стандартів до акредитації закладів охорони здоров'я з метою запровадження оптимальної системи державного управління охороною здоров'я в Україні.

Список використаних джерел:

1. The International Society for Quality in Health Care. 2017. URL: <https://isqua.org/who-we-are/who-we-are>.
2. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua/>.
3. Номенклатура лікарських спеціальностей : Наказ МОЗ України від 22 лютого 2019 р. № 446. URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/RE33265.html.
4. Іванов Ю.Б., Бережна Ю.В. Інструментарій державного регулювання сфери охорони здоров'я в Україні. *Економіка і регіон*. 2014. № 4 (47). С. 101-106.
5. Регулирование предпринимательской деятельности в системах здравоохранения европейских стран / ред. Р.Б. Солтман, Р. Буссе, Э. Моссиалос / пер. с англ. Москва : Весь Мир, 2002. 272 с.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
7. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF>.
8. Віленський А.Б. Сучасний стан та перспективи розвитку державного регулювання акредитації закладів охорони здоров'я. *Державне управління*. 2018. № 6. С. 61-65. URL: <http://www.investplan.com.ua/?op=1&z=5998&i=12>.
9. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF>.
10. Бутенко С.П. Акредитація закладів охорони здоров'я як складова державного управління якістю медичної допомоги. *Державне управління: теорія та практика*. 2012. № 1. С. 1-5. URL: <http://academy.gov.ua/ej/ej15/txts/12BSPYAMD.pdf>.
11. Про акредитацію закладів служби крові : Наказ МОЗ України від 14 серпня 1998 р. № 253. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_19980814_253.html.
12. Про акредитацію центрів здоров'я : Наказ МОЗ України від 17 липня 2000 р. № 169. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20000717_169.html.
13. Про затвердження Критеріїв державної акредитації санаторно-курортних закладів України : Наказ МОЗ України від 9 травня 2002 р. № 167. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20020508_167.html.
14. Критерії державної акредитації закладів охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 14 березня 2011 р. № 142. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z0679-11>.
15. Про затвердження Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів : Наказ МОЗ України від 24 лютого 2007 р. № 92. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20070224_92.html.
16. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2011 р. № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF>.
17. Про затвердження порядку контролю за додержанням ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності та уніфікованих форм актів,

які складаються за результатами планових перевірок додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються : Наказ МОЗ України від 28 березня 2013 № 244. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0557-13>.

18. Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 і від 2 березня 2016 р. № 285 : постанова Кабінету Міністрів України від 13 березня 2019 р. № 215. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/215-2019-%D0%BF>.

19. Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 14 березня 2011 р. № 142. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0678-11>.

20. Про внесення змін до Наказу МОЗ України від 14 березня 2011 р. № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» : Наказ МОЗ України від 20 грудня 2013 р. № 1116. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0031-14>.

21. Бутенко С. Порівняльний аналіз зарубіжних моделей акредитації лікувально-профілактичних закладів. *Вісник Національної академії державного управління при Президенті України*. 2012. Вип. 2. С. 84–90. URL: <http://visnyk.academy.gov.ua/wp#content/uploads/2013/11/2012-2-13.pdf>.