

УДК 614.2:001.73.000.34

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА ОСНОВНІ ЕТАПИ АКРЕДИТАЦІЇ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

*Н.Ю. Кондратюк (Київ)*

ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»

**Резюме.** Висвітлено нормативно-правові аспекти та основні етапи акредитації закладів охорони здоров'я в Україні.

**Ключові слова:** акредитація, якість медичних послуг, нормативно-правове регулювання, контроль якості медичних послуг.

Реалії сьогодення свідчать про потребу в дослідженнях, присвячених юридичному забезпеченню медичної діяльності. Право та медицина – уже не паралельні сфери, які майже не перетинаються. Збільшується й кількість досліджень, присвячених адміністративно-правовому забезпеченню певних напрямів охорони здоров'я. У таких умовах на перший план виходить проблематика якості та безпеки надання медичної допомоги. Значну роль у забезпеченні цих чинників відіграє акредитація закладів охорони здоров'я (ЗОЗ). Причини, що свідчать про актуальність аналізу організаційно-правових питань щодо забезпечення якості та безпеки медичної допомоги, такі:

- ключова фігура медичної діяльності, об'єкт її правового регулювання – це пацієнт, на гарантування безпеки надання медичної допомоги якому має спрямовуватися реформування охорони здоров'я;
- якість медичної допомоги – об'єктивний критерій задоволеності наданими медичними послугами з боку пацієнтів;
- якість медичної допомоги – об'єктивний критерій ефективності правових відносин, які виникають між лікувальною установою, де надається медична допомога, і страховою медичною організацією, яка фінансує медичну допомогу за умов обов'язкового медичного страхування [1;5].

Своєю чергою, в контексті дослідження ролі акредитації ЗОЗ у справі гарантування якості й безпеки медичної допомоги варто вказати на такі чинники, що свідчать про актуальність вказаних питань:

- акредитація є одним з елементів системи гарантування безпеки й контролю якості надання медичної допомоги;
- акредитація є одним з варіантів адміністративних послуг, що надаються в системі охорони здоров'я населення;
- акредитація дає змогу втілювати в життя реальний моніторинг діяльності медичної установи і не

обмежуватись лише ліцензуванням для перевірки стану забезпеченості устаткуванням, аналізу кадрового потенціалу тощо.

Подальше підвищення якості медичної допомоги в Україні є однією з найактуальніших проблем. У програмі економічних реформ на 2010–2014 рр. «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава», згідно з Указом Президента України від 27.04.2011 р. № 504, визначено основні напрямки удосконалення системи контролю якості медичної допомоги населенню в Україні [2–4;13].

Як один зі шляхів досягнення цих пріоритетів Програма передбачає перегляд умов і критеріїв державної акредитації ЗОЗ.

Акредитація поряд з ліцензуванням ЗОЗ та атестацією спеціалістів є складовою позавідомчого контролю якості медичної допомоги.

**Мета роботи** – вивчити та проаналізувати нормативно-правові аспекти управління процесом акредитації в Україні та виділити основні етапи цього процесу.

У роботі використано бібліосемантичний метод.

## Результати дослідження та їх обговорення

Національне законодавство спрямоване на надання населенню України якісної медичної допомоги. Крім того, воно вимагає від системи охорони здоров'я надавати населенню відповідну інформацію про основні аспекти своєї діяльності, а також проводити відповідні освітні заходи.

Згідно зі ст. 49 Конституції України, кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного та доступного для всіх громадян медичного обслугову-

вання. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно. Крім того, як зазначено в даній статті Конституції, держава забезпечує санітарне та епідемічне благополуччя.

Певні розділи Цивільного кодексу України визначають спеціальні норми стосовно прав пацієнта. Право на медичну допомогу регламентується ст. 284:

- фізична особа має право на отримання медичної допомоги;
- фізична особа, яка досягла 14 років і звернулася по медичну допомогу, має право на вибір лікаря та методів лікування відповідно до його рекомендацій; Право на таємницю про стан здоров'я (що є важливим для дотримання прав пацієнтів) у суспільному житті громадянина регулюється ст. 286:
- фізична особа має право на таємницю про стан власного здоров'я, факт звернення по медичну допомогу, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні;
- забороняється вимагати інформацію для подання за місцем роботи або навчання фізичної особи про діагноз і методи лікування;
- медичний працівник не має права поширювати інформацію (зазначену у частині 2 цієї статті), яка стала йому відома у зв'язку з виконанням службових обов'язків або з інших джерел.

Цивільним кодексом регулюється також право на особисте життя та його таємницю (ст. 301):

- фізична особа має право на збереження у таємниці обставин власного особистого життя;
- обставини особистого життя фізичної особи можуть бути розголошені іншими особами лише у разі правопорушення, що підтверджено рішенням суду.

Зазначені в законах України норми дають змогу зберігати лікарську таємницю, що сприяє дотриманню права пацієнта.

У законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ст. 4) визначаються основні принципи охорони здоров'я в Україні, до яких належать [7;10]:

- дотримання прав і свобод людини та громадянина в галузі охорони здоров'я, а також забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;
- рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у галузі охорони здоров'я;
- орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень зі світовим досвідом у галузі охорони здоров'я;
- запобіжно-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний та медичний підхід до охорони здоров'я.

Статтю 16 основ законодавства України про охорону здоров'я «Заклади охорони здоров'я» встановлено

правила взаємовідносин між центральними органами влади та ЗОЗ:

1. Безпосередню охорону здоров'я населення забезпечують санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші ЗОЗ.
2. ЗОЗ 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 ЗОЗ, державної реєстрації та акредитації цих закладів, а також порядок ліцензування медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами визначаються актами законодавства України (частина 2 статті 16 зі змінами, внесеними згідно із Законом України від 19.01.2006 р. № 3370-IV).
3. ЗОЗ здійснює свою діяльність на підставі статуту, що затверджується власником або уповноваженим ним органом.
4. Незалежно від юридичного статусу ЗОЗ його може очолювати тільки особа, яка відповідає встановленим державою єдиним кваліфікаційним вимогам; керівнику ЗОЗ слід забезпечити незалежність у вирішенні всіх питань, пов'язаних з охороною здоров'я.
5. Кабінет Міністрів України та уповноважені Президентом України міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, а також в межах своїх повноважень органи місцевого самоврядування мають право припинити діяльність будь-якого ЗОЗ 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 (частина 5 статті 16 зі змінами, внесеними згідно із Законом України від 07.10.2010 р. № 2592-VI).

Згідно з положеннями статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, громадянам України лікувально-профілактична допомога надається акредитованими ЗОЗ, які мають відповідну ліцензію.

З метою підвищення якості надання медичної допомоги населенню України та відповідно до статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я Кабінетом Міністрів України постановою від 15.07.1997 р. № 765 затверджено Порядок державної акредитації ЗОЗ.

Відповідно до положень зазначеної постанови, державна акредитація ЗОЗ (далі – акредитація) – це офіційне визнання статусу ЗОЗ, наявності в ньому умов для надання певного рівня медико-санітарної допомоги, підтвердження його відповідності встановленим критеріям та гарантії високої якості професійної діяльності.

Акредитації підлягають незалежно від форми власності усі ЗОЗ.

Акредитація ЗОЗ проводиться один раз на три роки. Перша акредитація закладу здійснюється не пізніше ніж через два роки від початку діяльності (абзац другий пункту 2 зі змінами, внесеними згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 14.02.2002 р. № 134).

Акредитація ЗОЗ проводиться Головною акредитаційною комісією, що створюється при МОЗ, а також акредитаційними комісіями, що створюються при МОЗ АР Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – акредитаційні комісії) (пункт 3 в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 21.06.2001 р. № 678).

Головні акредитаційні комісії та акредитаційні комісії в своїй діяльності керуються Конституцією України, іншими актами законодавства (пункт 4 із змінами, внесеними згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 21.06.2001 р. № 678).

Головні акредитаційні комісії проводять акредитацію ЗОЗ державної, (у т.ч. закладів, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій) і приватної форми власності (абзац перший пункту 5 із змінами, внесеними згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 21.06.2001 р. № 678).

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

Слід зазначити, що на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765 «Про затвердження державної акредитації закладів охорони здоров'я», з метою підвищення якості надання медичної допомоги населенню прийнято низку додаткових нормативно-правових актів. Серед них:

1. Наказ МОЗ України від 14.08.1998 р. № 253 «Про акредитацію закладів служби крові» [8].
2. Наказ МОЗ України від 17.07.2000 р. № 169 «Про акредитацію центрів здоров'я» [9].
3. Наказ МОЗ України від 08.05.2002 р. № 167 «Про затвердження Критеріїв державної акредитації санаторно-курортних закладів України» [12].
4. Наказ МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 «Про удосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 06.06.2011 р. № 678/19416 (додатком 3 затверджено Стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних закладів, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 06.06.2011 р. за № 680/19418) [6;11].

Крім цього, норми, що регламентують обов'язковість проведення державної акредитації ЗОЗ, містяться також у низці нормативних актів:

1. Наказ МОЗ України від 02.02.2011 р. № 49 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09.02.2011 р. за № 171/18909.
2. Наказ МОЗ України від 10.02.2011 р. № 80 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26.05.2011 р. за № 634/19372.

Акредитації підлягають незалежно від форми власності усі ЗОЗ. Окремими наказами МОЗ затверджено критерії / стандарти державної акредитації:

- 1) лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я;
- 2) санаторно-курортних закладів охорони здоров'я;
- 3) закладів служби крові;
- 4) центрів здоров'я.

Метою акредитації є офіційне визнання ЗОЗ наявності у ньому умов для надання певного виду лікувально-профілактичної допомоги. Акредитація ЗОЗ дає змогу визначити відповідність їх діяльності встановленим стандартам, нормам і правилам. Вона підтверджує те, що певний ЗОЗ відповідає конкретним вимогам, які дозволяють їм здійснювати певні функції. У майбутньому той чи інший рівень акредитації стане ще однією з передумов для укладання контракту зі страховою компанією.

При акредитації слід дотримуватися таких послідовних етапів:

- 1) подання до відповідної акредитаційної комісії заяви та обов'язкових документів, які додаються до заяви на проведення державної акредитації ЗОЗ;
- 2) експертиза поданих документів, яка здійснюється структурними підрозділами МОЗ України (у разі надходження документів до Головної акредитаційної комісії при МОЗ України) або МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (у разі надходження документів до акредитаційних комісії при вказаних органах охорони здоров'я);
- 3) формування експертних груп для експертизи відповідності ЗОЗ критеріям / стандартам державної акредитації;
- 4) експертизи відповідності ЗОЗ критеріям / стандартам державної акредитації;
- 5) прийняття рішення відповідною акредитаційною комісією щодо проведення акредитації та віднесення ЗОЗ до відповідної категорії (другої, першої, вищої категорії) або про відмову в цьому.

## Висновки

Таким чином, при проведенні акредитації будь-якого ЗОЗ необхідно враховувати специфіку його діяльності та рівень підпорядкування. При цьому особливу увагу слід звернути на те, що законодавство щодо врегулювання питань даної сфери постійно вдосконалюється.

При запровадженні обов'язкового соціального медичного страхування, коли у сфері охорони здоров'я з'явиться конкуренція, акредитація стане більш ніж важливим інструментом оцінки готовності ЗОЗ до роботи в нових умовах.

Ініціатива акредитації призначена не лише для формулювання суб'єктивної думки акредитаційною комісією про якість медичної допомоги в окремому ЗОЗ, який претендує на певний акредитаційний рівень. Ця ініціатива повинна розвивати більш точні та об'єктивні засоби для оцінки клінічної роботи і управління: способи проведення оцінки якості; ефективнос-

ті управління; адміністрування; клінічної діяльності і роботи щодо поліпшення якості, які найбільш важливі в гарантії надання високоякісних послуг.

В Україні слід внести зміни до існуючої системи акредитації, яка наразі виконує функцію контрольної перевірки ЗОЗ на відповідність встановленим нормам і критеріям, однак зовсім не сприяє поліпшенню якості медичної допомоги населенню. Основними завданнями акредитації повинні бути:

- визначення недостатнього рівня результативності діяльності;
- забезпечення підтримки організаціям у процесі відновлення;
- управління системою запобігання нещасним і небажаним випадкам.

**Перспективи досліджень** полягають у подальшому вивченні та аналізі системи акредитації ЗОЗ в Україні та наданні актуальних рекомендацій щодо її удосконалення.

## Список літератури

1. Антонов С. В. Якість медичного обслуговування: актуальні організаційні та правові аспекти / С. В. Антонов // Управління закладом охорони здоров'я. – 2009. – № 3. – С. 14–23.
2. Єрмолова Ю. В. Проект Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я України на період до 2020 р. / Ю. В. Єрмолова. – К. : Моріон, 2011. – 12 с.
3. *Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава: Програма економічних реформ на 2010–2014 роки* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/signal/0004100.pdf>. – Назва з екрана.
4. Іпатов А. В. Напрямки реформування первинної медико-санітарної допомоги в Україні : [монографія] / А. В. Іпатов. – Дніпропетровськ : Пороги, 2010. – 262 с.
5. *Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року* : наказ МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454 [Електронний документ]. – Режим доступу: [http://www.balance.ua/sai/sprav\\_info/budjetnii\\_proces/konceptia\\_MOZ.html](http://www.balance.ua/sai/sprav_info/budjetnii_proces/konceptia_MOZ.html). – Назва з екрана.
6. *Критерії державної акредитації закладів охорони здоров'я* : наказ МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 [Електронний документ]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z0679-11>. – Назва з екрана.
7. *Основи законодавства України про охорону здоров'я* : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ (зі змінами та доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
8. *Про акредитацію закладів служби крові* : наказ МОЗ України від 14.08.1998 р. № 253 [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_19980814\\_253.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_19980814_253.html). – Назва з екрана.
9. *Про акредитацію центрів здоров'я* : наказ МОЗ України від 17.07.2000 р. № 169 [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20000717\\_169.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20000717_169.html). – Назва з екрана.
10. *Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги* : Закон України від 07.07.2011 р. № 3611-VI [Електронний документ]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=3611-17>. – Назва з екрана.
11. *Про затвердження Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів* : наказ МОЗ України від 24.02.2007 р. № 92 [Електронний документ]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20070224\\_92.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20070224_92.html). – Назва з екрана.
12. *Про затвердження Критеріїв державної акредитації санаторно-курортних закладів України* : наказ МОЗ України від 09.05.2002 р. №167 [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20020508\\_167.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20020508_167.html). – Назва з екрана.

13. Про затвердження Національного плану дій на 2011 рік щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава»: Указ Президента України від 27.04.2011 р. № 504/2011 [Електронний документ]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=504%2F2011>. – Назва з екрана.

### Нормативно-правовое регулирование и основные этапы аккредитации учреждений здравоохранения в Украине

*Н.Ю. Кондратюк (Киев)*

Освещены нормативно-правовые аспекты и основные этапы аккредитации учреждений здравоохранения в Украине.

**Ключевые слова:** аккредитация, качество медицинских услуг, нормативно-правовое регулирование, контроль качества медицинских услуг.

### Legal regulation and the main stages of health facilities accreditation in Ukraine

*N.Yu. Kondratyuk (Kyiv)*

Legal aspects and the basic stages of health facilities accreditation in Ukraine have been covered.

**Key words:** accreditation, quality of medical services, legal regulation, quality control of medical services.

*Рецензент:* д-р наук з держ. упр., доц. Н.П. Кризина.