

УДК 351.773

*Т. І. Биркович,  
д. держ. упр., доцент, завідувач кафедри державного управління і права  
Київського університету культури, м. Київ*

## **АКРЕДИТАЦІЯ І РЕГУЛЮВАННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

*T. Byrkovych,  
PhD. in Public Administration, Associated Professor, the Head of the Department of Public  
Administration and Law at Kiev University of Culture, Kyiv*

### **ACCREDITATION AND REGULATION OF QUALITY OF MEDICAL SERVICES IN THE SYSTEM OF HEALTH PROTECTION**

*Проаналізовано значення і походження терміну «акредитація». Визначено основну мету та ознаки системи акредитації. Проаналізовано існуючу систему акредитації в Україні. Досліджено нормативно-правові аспекти управління якістю. Зауважено на особливостях різних систем акредитації. Зроблено висновок, що на сьогодні в Україні не існує стратегічної уніфікованої національної системи управління якістю, хоча медичні заклади практикують певні аспекти контролю якості, а деякі лікарні ініціювали аспекти управління якістю для певних послуг, які ними надаються.*

*The significance and origin of the term "accreditation" are analyzed. The main purpose and features of the accreditation system are determined. The existing accreditation system in Ukraine is analyzed. The regulatory-legal aspects of quality management are investigated. Observed on the peculiarities of different accreditation systems. It is concluded that today there is no strategic unified national quality management system in Ukraine, although medical institutions practice certain aspects of quality control, and some hospitals have initiated aspects of quality management for certain services provided to them. The standards of accreditation systems of developed countries are investigated. The reasons of the critical state of the Ukrainian health care system are investigated. It is noted that all countries face these problems, but Ukraine is far behind the EU countries, as it has failed to respond to changing circumstances. The creation of a comprehensive quality management system for medical care in Ukraine based on the experience of the EU countries was proposed. It is proved that pilot projects can be actual, because in the context of decentralization there is a lot of regional initiatives.*

*After examining the state of accreditation and regulation of medical services in the health care system, we consider it necessary to adopt a national strategy for the quality of medical services that should establish clear and achievable strategic objectives and define the basis of the policy of regulatory reform of the service. Given the cultural context, the national accreditation system will be mandatory, not voluntary. In the future, the new system of accreditation and regulation of medical services should acknowledge the fact that the progress of changes in medicine and technologies can not be supported by a system, the changes in which at the regional and district levels are moving too slowly. For example, the inability of hospitals to carry out basic monitoring of infectious procedures due to the lack of national control systems, and to indicate separate budget items for certain items, which leads to high levels of morbidity, which, although they exist, are not*

*fixed. Thus, the new Accreditation System should focus on policies and management, without defining operational details.*

**Ключова слова:** акредитація, державне регулювання, система охорони здоров'я, якість медичних послуг.

**Keywords:** accreditation, state regulation, health care system, quality of medical services.

## **ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ**

Аналіз існуючої системи акредитації лікарень України виявляє недоліки системи в тому сенсі, що вона, концентрується на нормативній відповідності, а не заходах з покращення якості, не пропонуючи при цьому універсального виходу чи реальних варіантів покращення якості для окремих лікарень. Інспекційні функції, які сьогодні виконуються в Україні, називаються функціями «акредитації», хоча більш адекватним терміном було б «ліцензування». На думку експертів, певні діючі критерії більш підходять для завдань ліцензування, а не акредитації, а критерії оцінки медичних закладів на предмет доказів рівня ефективності роботи за допомогою клінічного аудиту, управління ризиками чи «клінічного управління» в існуючих критеріях з акредитації в Україні відсутні.

Незважаючи на відмінність організації моделей охорони здоров'я у світі, їх об'єднує єдина мета — спроможність надавати ефективну і якісну медичну допомогу. Досягнення цієї мети залежить від багатьох чинників, основним з яких є ефективність організаційного устрою системи охорони здоров'я, її фінансування (за визначенням ВООЗ мінімально прийнятний рівень — 6,4% від ВВП, для порівняння в Україні — 2,6% у 2017 році), наявність кваліфікованих кадрів, сучасних медичних технологій і обладнання, дієвої системи забезпечення якості медичної допомоги тощо. Для усіх сучасних моделей охорони здоров'я світу притаманна наявність п'яти механізмів, що забезпечують якість надання медичної допомоги: обов'язкове ліцензування медичних закладів, їх акредитація та сертифікація (можуть бути як обов'язковими, так і добровільними), стандартизація (зазвичай у національних стандартах і клінічних протоколах існують дві категорії критеріїв — обов'язкові й бажані) і, нарешті, безпосередньо контроль якості, який передбачає внутрішній та зовнішній аудит [1].

На сьогодні в Україні не існує стратегічної уніфікованої національної системи управління якістю, хоча медичні заклади практикують певні аспекти контролю якості, а деякі лікарні ініціювали аспекти управління якістю для певних послуг, які ними надаються. Відповідно до Статті 16 та Статті 33 «Основ законодавства про охорону здоров'я України», громадяни України мають право на медичну та профілактичну допомогу в поліклініках, лікарнях, диспансерах, клініках при науково-дослідних інститутах та інших акредитованих медичних закладах [2]. Медичні заклади акредитуються за вимогами Постанови Кабінету міністрів України № 765 від 15.07.1997 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» [3]. Акредитаційні візити здійснюються під наглядом МОЗ командами медичних фахівців з різних областей, у випадку успішного проходження процесу акредитації медичний заклад отримує ліцензію. Таким чином, МОЗ одночасно займається акредитацією та ліцензуванням медичних закладів. В даному випадку існує потреба в окремій системі для ліцензування та повторного ліцензування, але утримання ліцензії може залежати від проходження акредитації.

## **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ**

Проблемам пов'язаним з вивченням та розбудовою механізмів державного регулювання в сфері підвищення якості системи охорони здоров'я присвячені праці вітчизняних і зарубіжних науковців С. Бутенко, В. Глуховський, А. Гук, А. Зіменковський, З. Надюк, Я. Радиш, І. Солоненко, А. Степаненко. Однак, у сучасних умовах реформування системи охорони здоров'я в Україні, особливої актуальності набуває проблема акредитації і регулювання якості медичних послуг в системі охорони здоров'я.

## **ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ**

Метою статті є аналіз акредитації і регулювання якості медичних послуг в системі охорони здоров'я.

## **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ**

Акредитація – це «публічне визнання незалежним органом акредитації задоволення вимог/стандартів акредитації, продемонстроване в рамках незалежного зовнішнього оцінювання результатів діяльності такої організації відносно затверджених стандартів. Поняття якості було визначено наступним чином: «ступінь досягнення бажаного результату покращення стану здоров'я при наданні медичних послуг окремим особам та населенню в цілому при одночасному узгодженні із сучасними професійними знаннями» [4].

До 1980-х років термін «акредитація» в застосуванні до системи охорони здоров'я позначав добровільну діяльність, яка дозволяла всім установам системи, особливо лікарням, порівнювати свої організаційні процеси і процедури з прийнятими стандартами. Часто основний акцент робився на безпечності процедур; задача акредитації вбачалася в забезпеченні відповідного середовища для всебічного підвищення клінічної ефективності [5]. Органи, які проводили акредитацію, традиційно діяли за принципом самоокупності, а установи, які прагнуть отримати акредитацію, в більшості випадків платили їм винагороду. Кінцевим результатом процесу акредитації є видача кваліфікаційного свідоцтва про відповідність даної установи прийнятним стандартам. У свідоцтві часто вказується тривалість періоду, який повинен пройти до наступної інспекції: чим довше цей період, тим вище ступінь відповідності стандартам. Кожна акредитаційна система

контролюється незалежною комісією, що складається з професіоналів, які працюють в системі охорони здоров'я. Комісія відповідає за стандарти і за присудження кваліфікаційних свідоцтв [5].

Основна мета акредитації – спонукати медичні установи до поліпшення якісних показників. Центральне значення надається оцінці роботи установ, їх підтримки, подальшого вдосконалення їх сильних сторін. Ліцензування ж являє собою обов'язкову інспекцію, що здійснюється урядовим органом (і, як правило, на урядові гроші) заради того, щоб визначити, чи немає в діяльності установи чогось помилкового або шкідливого. Ключова відмінність між акредитацією та ліцензуванням полягає в тому, що стандарти для акредитації встановлюються на оптимально досяжному рівні і визначають мету, до якої слід прагнути, тоді як для отримання ліцензії на право обслуговувати хворих досить відповідати певному набору мінімальних стандартних вимог.

Основними ознаками систем акредитації є принцип зовнішнього відкликання та використання стандартів. Зовнішній відгук передбачає оцінку з боку двох експертів одного і того ж рангу. Зовнішній відгук відрізняється від внутрішнього, коли всі оцінки здійснюються представниками самої установи, в тому числі на основі професійних суджень найманих працівників. Внутрішній відгук - різновид інспекції, при якій різні аспекти роботи установи коментуються представниками колективу, які вносять пропозиції щодо вдосконалення існуючих методів і процедур. При внутрішній інспекції робота установи може оцінюватися відповідно до встановлених стандартів, але без залучення зовнішніх експертів; установа самостійно оцінює себе і визначає свій рівень відповідності стандартам.

Розрізняються зовнішні відгуки трьох типів: експертна інспекція, інспекція з використанням стандартів і акредитація.

*Експертна інспекція* передбачає участь високопоставленого професіонала в галузі охорони здоров'я, який викладає свою особисту, засновану на власному досвіді, думку про якість роботи установи в формі доповіді.

При *інспекції з використанням стандартів* використовуються офіційні документи або стандарти, які встановлюють якісні параметри для організаційних процесів, процедур тощо. Робота установи оцінюється по відношенню до цих стандартів; підсумком інспекції і в даному випадку є доповідь з якісною оцінкою.

При третьому підході, який зазвичай іменується *акредитацією*, використовуються як стандарти, так і засноване на цих стандартах експертне судження про ступінь відповідності установи необхідним вимогам; підсумком акредитації є кваліфікаційне свідоцтво.

У багатьох країнах існують професійні організації, які інспектують лікарні та інші медичні установи, щоб упевнитися в їх придатності для навчальних цілей і в тому, що клінічні процедури в них здійснюються належним чином. Ця форма професійної оцінки ґрунтується частіше на судженнях рівних за рангом експертів, ніж на встановлених стандартах - при тому, що деякими професійними організаціями були розроблені системи, що базуються на стандартах.

Акредитація з боку уряду – відносно недавнє нововведення, що приймає різноманітні форми. Хоча воно ґрунтується на встановлених стандартах, урядові органи природним чином прагнуть до використання акредитації для заохочення якості; в результаті акредитація трансформується в щось подібне до ліцензування. Акредитація з боку уряду виявляє тенденцію до того, щоб стати обов'язковою; відповідно, стандарти сприймаються і застосовуються як якийсь мінімум, якому повинні відповідати медичні установи. Недавні вимоги до відкритості та прозорості діяльності уряду припускають, що інформація, зібрана урядом, повинна стати надбанням громадськості. Тому початкова функція акредитації як конфіденційного управлінського інструменту, що сприяє вирішенню внутрішніх проблем якості, вихолощується в міру того, як якісні показники діяльності системи охорони здоров'я стають предметом громадського спостереження.

Системи акредитації, як правило, вважаються ініціативами загальнодержавного масштабу, однак існують і місцеві варіанти таких систем. Так, у Великобританії керівними органами системи охорони здоров'я були введені місцеві системи акредитації, призначені для оцінки якості роботи лікарів загальної практики [6]. Регіональні органи охорони здоров'я розробили власні системи акредитації. Участь в діяльності з акредитації спочатку планували як засновану на організаційному саморозвитку і, відповідно, як добровільну. Ця ситуація, однак, може бути змінена покупцем медичних послуг або урядом; в результаті акредитація може стати обов'язковою і тим самим до певної міри уподібнитися регулюванню. Відповідність стандартам акредитації може сприйматися як спосіб заручитися державною підтримкою. Різниця визначається тим, як використовуються результати акредитації та наскільки доступна інформація для громадськості.

Наведені факти про системи акредитації свідчать про те, що практика акредитації безперервно розвивається, пристосовуючись до змін соціального, політичного і технологічного середовища в кожній країні і в кожній системі охорони здоров'я. Найрадикальнішим зрушенням у розвитку акредитації став перехід до державної підтримки або в державну власність. Цей перехід був обумовлений зростаючою турботою урядів про поліпшення якості медичного обслуговування; акредитація була визнана перспективним інструментом для досягнення цієї мети.

Проте лише деякі уряду зважилися взяти акредитацію як метод контролю за якістю медичного обслуговування. Уряду відторгують ідею акредитації за різними підставами. Деякі уряди потребують швидких рішень; між тим розробка локальних стандартів для акредитації - дорогий і трудомісткий процес, а для збіднілих систем охорони здоров'я важливо якнайшвидше домогтися якісного прогресу. У багатьох зрілих системах акредитації існує мудра логіка розробки стандартів; для функціонування таких систем часто потрібні складні управлінські інфраструктури.

Стандарти, що діють в акредитаційних системах таких країн, як Канада і США, помітно перевищують той мінімальний рівень, який видається відповідним для ліцензування, тому запозичення цих стандартів марно. Крім того, акредитаційні стандарти і процеси спочатку розроблялися заради того, щоб їх застосовували незалежні органи. Отже, акредитація сама по собі не може служити вирішенню задач урядового регулювання. Незалежна акредитація передбачає або згоду уряду з тим, що робота медичних установ оцінюється невідконтрольним йому органом, або встановлення складних і взаємовигідних відносин між урядом і органом, який акредитує. Французьке Національне агентство з акредитації та оцінки охорони здоров'я в основному незалежно від уряду. У Великобританії нещодавно заснована Комісія з поліпшення охорони здоров'я матиме подібний, майже незалежний статус. Рішення цього органу не повинні суперечити політичним установкам уряду, джерелом фінансування також буде служити уряд, проте сама система зовнішнього інспектування, як передбачається, має залишитися незалежною. Подібні відносини практично не піддаються управлінню на урядовому рівні.

Характер функціонування регулюючої схеми багато в чому залежить від того, чи є участь у акредитаційному процесі добровільною або обов'язковою, чи існують офіційно затверджені стандарти, розроблена система кваліфікаційних оцінок. У країнах Європи спостерігається значне розмаїття підходів. Так, у Франції введена заснована на стандартах акредитаційна система, участь в якій обов'язкова, але яка не передбачає винесення однозначної оцінки (результати акредитації узагальнюються у формі розлогого звіту про якість роботи). У Великобританії передбачається ввести систему примусової інспекції, яка не передбачає стандартів, але яка передбачає узагальнення результатів у формі звіту про якість. Характер процесу залежить також від того, чи стане звіт надбанням громадськості. Для урядів тих країн, де соціальна і суспільна роль лікарень відчувається досить сильно, пряма критика якості лікарняного обслуговування скрутна. Критика якості роботи лікарень, що наводить на думку про необхідність їх закриття, породжує серйозну полеміку та сприяє зацікавленості у захисті лікарень, яка може прийняти форму політичного тиску з метою домогтися збільшення субсидій на лікарні. Безсумнівно, подібна ситуація має відношення до державних лікарень. Разом з тим в країнах, де утвердилася практика зовнішнього відкликання, уряди зазвичай вважають за необхідне публікувати результати всіх інспекцій. Доповіді про якість медичного обслуговування стають предметом публічних дискусій і переговорів; написання доповідей на основі певних кількісних алгоритмів втрачає сенс. Така модель регулювання якості передбачає дискусії і переговори з місцевою громадськістю.

Українська система охорони здоров'я в своєму організаційному процесі наближається до критичної відмітки. Необхідність в змінах пояснюється кількома причинами:

- зобов'язання держави перед своїми громадянами;
- демографічні зміни, що призводять до зростання тривалості життя;
- фінансовий тиск, спровокований новими медичними технологіями та потребою розвивати рентабельні методи лікування за допомогою сучасного обладнання;
- потреба в командній роботі між представниками різних медичних спеціальностей та роль груп спеціалістів з різних відділень в лікуванні пацієнтів;
- необхідність підтримувати власні навички серед лікарів;
- необхідність для лікарів-практикантів розглядати широкий спектр та глибину хвороби задля отримання нових знань та вивчення власної спеціальності;
- потреба в спеціалізованих послугах підтримки, як наприклад, відділення інтенсивної терапії, до яких можна отримати доступ після проходження певних процедур;
- розвиток спеціалістів широкого та вузького профілю з хірургії та медицини;
- обмеження доступного фінансування та вимоги до розвитку;
- потреба в розробці послуг, які б повністю задовольняли потреби клієнтів у прозорості та «пізнанні істини через сумніви», що є особливо актуальним в час динамічних змін [7].

До певної міри, з вищеперерахованими проблемами стикаються всі країни, але точно зрозуміло, що Україна знаходиться далеко позаду країн ЄС, оскільки вона виявилась неспроможною реагувати на зміну обставин. І проблема не лише у недостатніх ресурсах. Проблеми загалом спричинені браком організації на національному рівні та відсутністю бажання шукати рішення [2].

Задля створення повноцінної системи управління якості медичної допомоги в Україні необхідно насамперед узагальнити досвід країн ЄС і адаптувати найкращу практику. Потрібно проявити й певну гнучкість (не по суті, а по формі), враховуючи різні особливості. Можливо, потрібні й пілотні проекти, адже у зв'язку із децентралізацією з'являється дуже багато регіональних ініціатив. Місцеві громади нині наділені широкими повноваженнями і можуть ухвалювати вагомі рішення, у тому числі й щодо контролю якості медичної допомоги. Однак без цілісної державної системи управління якістю це будуть тільки краплі.

Акредитація установ повинна передбачати кінцевий якісний результат, що виражається в досягненні конкретним лікувальним закладом визначеного рівня надання медичної допомоги, що може стати механізмом реструктуризації існуючих мережі. Реструктуризація буде заснована на оптимальному, економічно обґрунтованому і соціально орієнтованому перерозподілі ресурсів і технологій. Спроби зберегти так звану мережу установ, незважаючи на декларації, безуспішні – витрати на утримання системи охорони здоров'я і економіка держави з її конкретними фінансовими й ресурсними можливостями мають відповідати один одному [8].

## **ВИСНОВКИ.**

Дослідивши стан акредитації та регулювання медичних послуг в системі охорони здоров'я, вважаємо за необхідне прийняти національну стратегію якості надання медичних послуг, яка має встановити чіткі та

досяжні стратегічні задачі та визначити основи політики регулятивної реформи служби. Зважаючи на культурний контекст, національна система акредитації буде обов'язковою, а не добровільною. Надалі, нова система акредитації та регулювання медичних послуг має визнати той факт, що прогрес змін в медицині та технологіях не може підтримуватись системою, зміни в якій на обласному та районному рівнях просуваються занадто повільно. Наприклад, нездатність лікарень проводити базовий контроль інфекційних процедур через брак національних систем контролю, та вказувати окремі бюджетні статті для певних пунктів, що призводить до високих рівнів захворюваності, які, хоча й існують, проте не фіксуються. Таким чином, нова Система Акредитації повинна зосередити увагу на політиці й управлінні, не визначаючи при цьому операційних деталей.

#### **Література.**

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
2. Контроль якості медичної допомоги в Україні — голий король? / Ваше здоров'я / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.vz.kiev.ua/kontrol-yakosti-medychnoyi-dopomogy-v-ukrayini-golyj-korol/>
3. Постанова Кабінет Міністрів України «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF>
4. Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні / Представництво Європейської Комісії в Україні. – Київ. – 2009. – С. 24-38.
5. Регулирование предпринимательской деятельности в системах здравоохранения европейских стран. / ред. Солтман Р.Б., Буссе Р., Моссиалос Э. / Пер. с англ. – М.: Весь Мир. – 2002. – 272 с.
6. Regulation entrepreneurial behaviour in European health care systems / edited by Richard B. Saltman, Reinhard Busse, and Elias Mossialos. DC : World Health Organization, 2002.
7. Шляхи забезпечення якості медичної допомоги: ліцензування, акредитація, стандартизація, спільна відповідальність / Український медичний часопис [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.umj.com.ua/article/59176/shlyaxi-zabezpechennya-yakosti-medichnoi-dopomogi-licenzuvannya-akreditaciya-standartizaciya-spilna-vidpovidalnist>
8. Бутенко С.П. Акредитація закладів охорони здоров'я як складова державного управління якістю медичної допомоги / С.П. Бутенко // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://academy.gov.ua/ej/ej15/txts/12BSPYAMD.pdf>

#### **References.**

1. The Verkhovna Rada of Ukraine (2012), The Law of Ukraine " Basic Laws of Ukraine on Health Care", available at: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
2. Your health (2017), "Quality control of medical care in Ukraine is a naked king?", available at: <http://www.vz.kiev.ua/kontrol-yakosti-medychnoyi-dopomogy-v-ukrayini-golyj-korol/>
3. Cabinet of Ministers of Ukraine (1997), "On Approval of the Procedure for State Accreditation of the Health Care Establishment", available at: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF>
4. Delegation of the European Commission to Ukraine (2009), *Spryannia reformi vtorynnoi medychnoi dopomogy v Ukraini*, Kyiv, Ukraine.
5. Soltman R.B., Busse R. and Mossialos Je. (2002), *Regulirovanie predprinimatel'skoj dejatel'nosti v sistemah zdravoozhanenija evropejskih stran* [Regulation of business activities in health systems of European countries], Ves' Mir, Moskva, Rossija.
6. Richard B. Saltman, Reinhard Busse, and Elias Mossialos. (2002), Regulation entrepreneurial behaviour in European health care systems, World Health Organization.
7. Ukrainian medical journal (2013), "Shliakhy zabezpechennia yakosti medychnoi dopomogy: litsenzuvannya, akredytatsiia, standartyzatsiia, spil'na vidpovidal'nist", available at: <https://www.umj.com.ua/article/59176/shlyaxi-zabezpechennya-yakosti-medichnoi-dopomogi-licenzuvannya-akreditaciya-standartizaciya-spilna-vidpovidalnist>
8. Butenko S.P. "Accreditation of health care institutions as a component of state quality management of medical care", available at: <http://academy.gov.ua/ej/ej15/txts/12BSPYAMD.pdf>

*Стаття надійшла до редакції 19.04.2018 р.*