

УДК 351.77

АКРЕДИТАЦІЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИЙ ЗАСІБ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ

Юлія Козаченко,

*здобувачка при кафедрі адміністративного права
та адміністративної діяльності*

Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

У статті розглядається один із адміністративно-правових засобів забезпечення прав пацієнтів – акредитація закладів охорони здоров'я. Подано аналіз теоретичних положень і нормативних засад процедури акредитації закладів охорони здоров'я, визначено її сутність та поняття, встановлено риси і значення.

Ключові слова: адміністративно-правові засоби, забезпечення прав пацієнтів, акредитація закладів охорони здоров'я, акредитаційна комісія, акредитаційна процедура.

Здоров'я населення в цілому і кожної окремої людини як члена суспільства має визначальне значення для існування і розвитку держави. Однією з основних проблем організації та функціонування в Україні системи охорони здоров'я є недостатнє теоретичне вивчення питання та нормативно-правова регламентація засобів забезпечення прав пацієнтів.

У контексті правового регулювання медичної діяльності питання забезпечення прав пацієнтів та їх захисту найбільш ґрунтовно дослідили у своїх працях В.І. Акопов, В.О. Галай, З.С. Гладун, В.В. Глуховський, С.О. Козуліна, Н.П. Кризина, Г.Я. Лопатенков, І.Я. Сенюта, Р.О. Стефанчук, В.Ю. Стеценко, С.Г. Стеценко, Я.М. Шатковський. Однак проблемам аналізу і пошукам шляхів

удосконалення організаційно-правових механізмів у сфері акредитації закладів охорони здоров'я в науковій літературі не приділялась належна увага, що свідчить про **актуальність теми дослідження**.

Метою статті є аналіз акредитаційної процедури закладів охорони здоров'я як адміністративно-правового засобу забезпечення прав пацієнтів, обґрунтування пропозицій щодо її удосконалення.

У теорії держави і права під юридичним засобом розуміється будь-яке юридичне явище, за використанням якого може бути досягнута соціально значуща ціль, прямо або опосередковано зафіксована у законодавстві [1, с. 11; 2, с. 139]. Правові засоби є узагальнюючими юридичними способами забезпечення інтересів суб'єктів права, досягнення поставлених цілей; відображають інформаційно-енергетичні якості та ресурси права, що надає їм особливої юридичної сили; є складовими частинами механізму правового регулювання; призводять до юридичних наслідків; дотримання даних засобів, що забезпечується державою [3, с.151-152].

Адміністративно-правові засоби М.Л. Белкін визначає як юридичні засоби, які реалізуються за участю держави в особі її уповноважених органів – суб'єктів владних повноважень – у сфері адміністративно-правового регулювання з метою забезпечення публічного правопорядку та законності [4, с. 10]. Адміністративно-правовими засобами забезпечення прав особи є сукупність всіх заходів, які застосовуються для забезпечення реалізації прав суб'єктів та охорони їхніх інтересів [5, с. 12].

Адміністративно-правовими засобами забезпечення прав пацієнтів є правові способи і прийоми безпосереднього владно-організуючого впливу органів управління, в межах їх повноважень, на суспільні відносини з метою забезпечення реалізації та захисту прав людини, що звернулась за медичною допомогою або якій надається медична допомога.

Серед адміністративно-правових засобів забезпечення прав пацієнтів важливу роль поряд із стандартизацією медичної допомоги, ліцензуванням

господарської діяльності з медичної практики, атестацією медичних працівників посилає процедура акредитації закладів охорони здоров'я.

Акредитація (від лат. *accrere* – довіряти) – це процедура, за якою державний акредитаційний орган (організація) в документальній формі офіційно засвідчує правочинність і компетентність конкретної особи здійснювати певний вид діяльності [6, с. 24]. Державна акредитація закладів охорони здоров'я займає провідне місце серед різноманітних методів перевірки та стандартизації якості послуг, які надають заклади охорони здоров'я [7, с. 94].

Правову основу акредитації закладів охорони здоров'я становлять: Порядок акредитації закладу охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765, Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я, затверджені Наказом МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142, Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України, затверджене Наказом МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142, Критерії акредитації закладів охорони здоров'я, затверджені Наказом МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142.

Згідно з Порядком акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765, **акредитація закладу охорони здоров'я** – це офіційне визнання наявності у 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.

Акредитація лікувально-профілактичних закладів є засобом забезпечення якості та безпеки надання медичних послуг, яка гарантує наявність відповідних умов надання даних послуг, якості професійної діяльності її працівників, а також відповідність медичного закладу встановленим критеріям [8, с. 124]. Акредитації підлягають усі заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності. Перша акредитація закладу проводиться через два роки від початку провадження діяльності. Наступні акредитації проводяться кожні три роки.

Акредитацію закладів охорони здоров'я здійснюють акредитаційні комісії. Головна акредитаційна комісія при МОЗ проводить акредитацію закладів державної форми власності, комунальної форми власності, що надають третинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають вторинну та третинну медичну допомогу. Акредитаційні комісії, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, проводять акредитацію закладів охорони здоров'я (крім фармацевтичних) комунальної форми власності, що надають первинну та вторинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають первинну медичну допомогу. Головна комісія з акредитації фармацевтичних (аптечних) закладів при МОЗ проводить акредитацію фармацевтичних (аптечних) закладів усіх форм власності.

З метою об'єктивізації процедури акредитації закладів охорони здоров'я В.Ю. Стеценко пропонує до складу акредитаційних комісій включити представників установ, які не мають прямого підпорядкування органам управління охороною здоров'я, зокрема: а) представників громадських організацій, які захищають інтереси лікарів, медичних закладів, споживачів медичних послуг; б) представників вищих медичних навчальних закладів та наукових установ; в) органів місцевого самоврядування [8, с. 127].

На думку автора статті, така об'єктивізація може суттєво обмежити суб'єктивний фактор під час здійснення акредитаційної оцінки медичного закладу та зменшити упередженість членів акредитаційної комісії. Але, з іншого боку, залучення до складу акредитаційної комісії осіб, які не є фахівцями у сфері здійснення медичної діяльності, може мати окремі негативні наслідки, наприклад, призвести до розголошення медичної таємниці, затягування акредитаційної процедури у зв'язку з недостатністю медичних знань, необхідністю вивчення тих чи інших медичних питань, які для фахівців-експертів є зрозумілими та очевидними. З метою забезпечення відкритості та прозорості процедури акредитації, посилення громадського контролю за

діяльністю акредитаційної комісії та зменшення проявів корупції, автор статті пропонує залучати представників громадськості не в якості членів акредитаційної комісії, а як спостерігачів за їх діяльністю. Необхідно створити реєстр громадських спостерігачів за процедурою акредитації закладів охорони здоров'я та наділити їх правом оскарження тих чи інших дій членів акредитаційної комісії до структурних підрозділів охорони здоров'я державних адміністрацій або Міністерства охорони здоров'я України.

Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я затверджені Наказом МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142. Відповідно до норм цього документу **стандарти акредитації закладів охорони здоров'я** – це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я. На основі цих Стандартів проводиться експертиза відповідності медичних закладів будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом. Оцінці підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надається закладом.

Акредитація закладів охорони здоров'я здійснюється за наступними напрямками: управління закладом; забезпечення кадрами; управління структурним підрозділом закладу; функціонування медико-інформаційної служби; метрологічне забезпечення; санітарно-епідемічне благополуччя; охорона праці; вимоги та експлуатація будівель і споруд закладу охорони здоров'я; якість лікувально-профілактичної допомоги та інші.

Одним із критеріїв, за яким здійснюється акредитація медичного закладу є «Права, обов'язки та безпека пацієнтів». В межах даного критерію відповідно до Стандартів акредитації закладів охорони здоров'я здійснюється перевірка за такими напрямками: 1) проведення заходів щодо попередження зловживань працівниками закладу; 2) здійснення контролю за дотриманням медичним персоналом принципів етики та деонтології; 3) проведення занять з медичним персоналом щодо дотримання конфіденційності інформації про пацієнта; 4) дотримання медичним персоналом принципу конфіденційності інформації; 5)

дотримання порядку надання інформації щодо пацієнта; 6) дотримання умов зберігання інформації про пацієнта; 7) дотримання процедури одержання інформованої згоди пацієнта; 8) наявність затверджених правил перебування пацієнтів у закладі; 9) забезпечення ознайомлення пацієнтів з правилами перебування у закладі; 10) здійснення заходів щодо розгляду скарг пацієнтів; 11) наявність у закладі комісії з вивчення летальних випадків; 12) інформування медичного персоналу щодо результатів роботи комісії з вивчення летальних випадків; 13) забезпечення обліку побічної дії лікарських засобів; 14) здійснення реєстрації та розгляду лікарських помилок; 15) забезпечення клінічних розглядів лікарських помилок тощо.

Процедура акредитації носить стадійний характер. На підставі аналізу Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765, автор статті виокремлює наступні стадії проведення процедури акредитації закладів охорони здоров'я: 1) подання заявки закладом охорони здоров'я на проведення акредитації; 2) розгляд поданих закладом документів на предмет їх відповідності вимогам законодавства; 3) формування акредитаційною комісією експертної групи; 4) робота членів експертної групи у закладі охорони здоров'я – проведення оцінки відповідності закладу стандартам акредитації; 5) винесення експертних висновків; 6) прийняття рішення акредитаційною комісією про акредитацію закладу та присвоєння закладу певної акредитаційної категорії (друга, перша, вища), або про відмову в акредитації, або про необхідність проведення у місячний строк повторної експертної оцінки; 7) видання акредитаційною комісією сертифікату закладу охорони здоров'я у разі прийняття рішення про присвоєння йому певної акредитаційної категорії.

Строк дії акредитаційного сертифікату не повинен перевищувати трьох років і визначається відповідною акредитаційною комісією з урахуванням рекомендацій, зазначених в експертному висновку. Акредитовані заклади вносяться до реєстру акредитованих закладів, що ведеться МОЗ України.

Відповідно до Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я, затверджених Наказом МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142, підставою для відмови в акредитації закладу охорони здоров'я є недосягнення ним мінімального рівня критеріям акредитації, який визначає можливість подальшого провадження діяльності цим закладом. У разі прийняття рішення про відмову в акредитації акредитаційна комісія повинна повідомити про це відповідний орган ліцензування протягом 10 робочих днів після затвердження зазначеного рішення. Заклад, якому відмовлено в акредитації, може подати заяву про проведення акредитації не раніше ніж через один рік після прийняття рішення про відмову в акредитації.

Порядок акредитації закладу охорони здоров'я регламентує процедуру проведення позачергової акредитації: 1) з ініціативи закладу з метою підвищення категорії, проте не раніше ніж через один рік після затвердження МОЗ України рішення про попередню акредитацію; 2) за рішенням головної акредитаційної комісії – у випадках несвоєчасного і неякісного забезпечення надання медичної допомоги, недостовірного інформування закладу про свою діяльність, що виявлено, в тому числі під час проведення планової (позапланової) перевірки дотримання ліцензіатом ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері охорони здоров'я. За результатами проведеної позачергової акредитації головна акредитаційна комісія може приймати рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії, зниження категорії закладу або анулювання акредитаційного сертифіката.

На підставі аналізу теоретичних положень і нормативних засад процедури акредитації закладів охорони здоров'я автор статті робить наступні **висновки**.

1. Державна акредитація закладів охорони здоров'я – це адміністративно-правова процедура офіційного підтвердження відповідності закладу охорони здоров'я встановленим критеріям та стандартам якості та безпеки надання медичної допомоги, у ході якої державна акредитаційна комісія документально

засвідчує компетентність закладу охорони здоров'я здійснювати конкретний вид медичної діяльності.

2. Процедурі державної акредитації закладів охорони здоров'я притаманні наступні риси: 1) метою акредитації є визначення наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних працівників єдиним кваліфікаційним вимогам; 2) об'єктами акредитації є стандарти, тобто вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я; 3) суб'єктами акредитації є всі заклади охорони здоров'я будь-яких форм власності; 4) органом акредитаційної процедури є акредитаційна комісія; 5) проходження акредитаційної процедури закладами охорони здоров'я носить обов'язковий характер; 6) періодичність здійснення процедури акредитації – перша акредитація проводиться не пізніше, ніж через два роки від початку здійснення діяльності, а потім – кожні три роки. Однак, існує можливість проведення достроково позачергової акредитації; 7) акредитаційна процедура закладів охорони здоров'я має стабільний характер.

4. Важливо відрізнити акредитацію закладів охорони здоров'я від такого адміністративно-правового засобу як ліцензування господарської діяльності з медичної практики. По-перше, у цих адміністративних процедур різна нормативна база. По-друге, поняття «ліцензування» та «акредитація» різняться за метою їх застосування. Так, ліцензування дозволяє визначати можливості медичного установи у наданні лікувально-профілактичної допомоги і послуг з наділенням права займатися медичною практикою в обсязі і функціях, адекватних рівню підготовки медичного персоналу, станом матеріально-технічної бази закладу та його оснащення. А в процесі акредитації визначається відповідність діяльності установ і лікарського персоналу встановленим стандартам за надання медичної допомоги і послуг. По-третє, об'єктами ліцензування є суб'єкти господарювання, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики, тобто і юридичні особи, і фізичні

особи – суб'єкти підприємницької діяльності. А акредитації підлягають виключно заклади охорони здоров'я. По-четверте, процедура ліцензування є первинною відносно акредитації. Перша акредитація закладу охорони здоров'я проводиться через два роки від початку провадження діяльності. По-п'яте, різняться критерії, за якими підлягає оцінці заклад охорони здоров'я під час ліцензування та під час акредитації. По-шосте, з метою проведення акредитації експерти працюють певний час безпосередньо з медичними установами за спеціально розробленими програмами. А питання про видачу ліцензії вирішується на підставі поданих документів до органу ліцензування, безпосередня робота із закладом охорони здоров'я не проводиться.

5. Ключовим моментом розуміння адміністративно-правових засобів в медицині в цілому та акредитації закладів охорони здоров'я зокрема є забезпечення прав пацієнтів. Адже шляхом створення стандартів, надання ліцензії закладу охорони здоров'я, прийняття рішення про акредитацію та присвоєння медичному закладу певної акредитаційної категорії, присвоєння чи підтвердження кваліфікаційної категорії медичному працівнику в результаті атестації, держава забезпечує населення гарантіями отримання якісної медичної допомоги та захисту від дій чи бездіяльності некваліфікованих медичних працівників або, принаймні, мінімізує можливість вчинення дій чи бездіяльності, які потенційно здатні завдати шкоди здоров'ю та життю пацієнтів.

Список використаних джерел

1. Пашук Т.І. Право людини на ефективний державний захист її прав та свобод: автореф. дис. канд. юр. наук: спец. 12.00.01 «Теорія та історія держави і права; історія політичних і правових вчень» / Т.І. Пашук. - Львів, 2006. - 16 с.

2. Матузов Н.И. Теория государства и права: учебник / Н.И. Матузов, А.В. Малько. – М.: Юристъ, 2004. - 152 с.

3. Якимець Ю. В. Публічне адміністрування сферою культури: Дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07 / Ю.В. Якимець; Нац. акад. внутр. справ. – К., 2012. - 228 с.
4. Белкін М. Л. Адміністративно-правові засади забезпечення діяльності інститутів спільного інвестування в Україні: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07 / М. Л Белкін. – К., 2012. – 20с.
5. Куций О.А. Адміністративно-правові засоби забезпечення прав фізичних осіб у податкових правовідносинах: автореф. дис... канд. юр. наук: спец. 12.00.07 / О.А. Куций. – Одеса, 2004. – 14 с.
6. Великий енциклопедичний юридичний словник / За ред. акад. НАН України Ю.С. Шемшученка. – К.: ТОВ «Видавництво «Юридична думка», 2007. – 992с.
7. Семенюк В.І. Акредитація як механізм державного регулювання якості медичної допомоги в галузі охорони здоров'я: міжнародний досвід / В.І. Семенюк // Статистика України. – 2007. – №1. – С. 94-100.
8. Стеценко В. Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні (адміністративно-правові засади запровадження): Монографія. – К.: Атака, 2010. – 320 с. , с. 98

The article considers the accreditation of health facilities as one of the administrative-legal means of ensuring rights of patients. The analysis of theoretical positions and legal basis of the procedure of accreditation of health care institutions is made; also it was determined its essence and concept, established particular qualities and value.

В статье рассматривается одно из административно-правовых средств обеспечения прав пациентов – аккредитация учреждений здравоохранения. Представлен анализ теоретических положений и нормативных основ процедуры аккредитации учреждений здравоохранения, определены ее сущность и понятие, установлено черты и значение.