



**Проф. О.І. Сердюк, доц. Н.В. Просоленко,
доц. І.І. Парфьонова, доц. В.І. Крупеня,
доц. Г.Є. Голованова**

Навчально-науковий інститут післядипломної освіти
Харківського національного медичного університету
Кафедра соціальної медицини, організації та управління
в охороні здоров'я

Система комплаєнсу як елемент стратегічного управління закладами охорони здоров'я

Сучасний розвиток системи охорони здоров'я характеризується зростанням рівня регуляторної складності, цифровізацією медичних процесів та підвищенням вимог до якості і безпеки медичних послуг. У цих умовах особливого значення набуває формування ефективних управлінських механізмів, здатних забезпечити відповідність діяльності закладів охорони здоров'я встановленим нормативним, професійним та етичним стандартам.

Одним із таких механізмів є комплаєнс-менеджмент, який у сучасних умовах трансформується з інструменту контролю у комплексну систему управління, що поєднує правові, організаційні та етичні аспекти діяльності медичних організацій. Його впровадження сприяє зниженню регуляторних і операційних ризиків, підвищенню прозорості діяльності та формуванню довіри з боку пацієнтів, держави та інших стейкхолдерів.

Актуальність теми дослідження зумовлена необхідністю адаптації сучасних підходів комплаєнс-менеджменту до умов функціонування закладів охорони здоров'я, особливо в контексті реформування галузі та інтеграції у міжнародний медичний простір. Зростаюча роль цифрових технологій, посилення вимог до захисту персональних даних, а також необхідність управління складними клінічними та організаційними ризиками потребують системного підходу до впровадження комплаєнсу.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Сучасні дослідження демонструють інтеграцію комплаєнсу з управлінням ризиками та корпоративним управлінням (GRC-підхід: Governance, Risk, and Compliance). Системний огляд показав, що впровадження GRC сприяє підвищенню якості медичної

допомоги, зниженню клінічних ризиків, покращенню фінансових результатів діяльності організацій. Водночас ключовими бар'єрами залишаються організаційний опір, обмежені ресурси та відсутність стандартизованих моделей [1].

В дослідженні Barbaria S. та ін. [2] акцентується увага на комплаєнсі у сфері медичних даних. Зокрема, впровадження blockchain-рішень дозволяє автоматизувати дотримання норм HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) та GDPR (General Data Protection Regulation), однак цифрові системи створюють нові ризики для конфіденційності та кібербезпеки.

В роботі Song X. та ін. [3] запропоновано чотириетапну модель забезпечення комплаєнсу в цифровій медицині, до якої входять нормативне регулювання, технічний захист, управлінський контроль та формування комплаєнс-культури.

Окремий напрям досліджень стосується клінічної відповідності стандартам. Tsague M. та ін. [4] вказують на нерівномірність дотримання стандартів безпеки медичних технологій. Рішенням цієї проблеми, на думку авторів, можуть стати мультикомпонентні освітні програми, які підвищують рівень комплаєнсу персоналу на 20–25%.

Досліджуючи перспективи розвитку засобів управління у сфері охорони здоров'я, David Rodeck [5] підкреслює трансформацію комплаєнсу за такими векторами:

- від функції контролю до стратегічного інструменту;

- від реактивного підходу до превентивного.

Також у дослідженні зазначено, що комплаєнс інтегрується у HR-стратегії, цифрові перетворення та управління людським капіталом.

Не вирішені раніше питання загальної проблеми.

Незважаючи на значну кількість наукових досліджень, присвячених комплаєнс-менеджменту, у сучасній науковій літературі залишається низка недостатньо вирішених питань, що обмежують ефективність його впровадження у сфері охорони здоров'я.

Більшість досліджень зосереджена на загальних аспектах комплаєнсу або його застосуванні у фінансовому секторі, тоді як специфіка функціонування закладів охорони здоров'я, зокрема поєднання клінічних, етичних і регуляторних вимог, розкрита фрагментарно. Існуючі підходи не повною мірою враховують складність медичних процесів і високий рівень ризиків, пов'язаних із наданням медичних послуг. Недостатньо досліджено питання інтеграції комплаєнс-менеджменту у систему стратегічного управління закладами охорони здоров'я.

Хоча сучасні дослідження підтверджують доцільність застосування GRC-підходу, відсутні комплексні моделі, адаптовані до умов функціонування медичних організацій, з урахуванням їх ресурсних обмежень та інституційних особливостей [1; 10].

Актуальною залишається проблема методичного забезпечення оцінки ефективності комплаєнс-систем. У наукових працях відсутні уніфіковані критерії та індикатори, які дозволяють об'єктивно вимірювати вплив комплаєнсу на якість медичних послуг, рівень ризиків та організаційну результативність.

Недостатньо розкрито роль цифрових технологій у забезпеченні комплаєнсу в охороні здоров'я. Хоча окремі дослідження присвячені застосуванню blockchain, штучного інтелекту та систем обробки даних, відсутній цілісний підхід до формування цифрового комплаєнсу як складової управлінської системи [2; 4].

Слід зазначити, що питання формування комплаєнс-культури в медичних організаціях потребує подальшого дослідження. У більшості наукових робіт акцентується увага на формальних механізмах контролю, тоді як поведінкові аспекти, етичне лідерство та мотивація персоналу залишаються недостатньо вивченими [6, 7].

В умовах реформування системи охорони здоров'я України недостатньо досліджено особливості впровадження комплаєнс-менеджменту в профільних закладах, що функціонують у нових організаційно-правових та фінансових умовах.

Таким чином, існує об'єктивна потреба у розробленні комплексного науково-методичного підходу до впровадження комплаєнс-менеджменту, як елементу стратегічного управління закладами охорони здоров'я, що обумовлює актуальність даного дослідження.

Метою статті є дослідження сутності комплаєнс-менеджменту та обґрунтування його ролі, як елементу стратегічного управління закладами охорони здоров'я з урахуванням сучасних викликів і тенденцій розвитку галузі.

Для досягнення поставленої мети визначено такі **завдання**:

1) узагальнити наукові підходи до трактування сутності комплаєнс-менеджменту та визначити його місце у системі управління закладами охорони здоров'я;

2) здійснити аналіз сучасних тенденцій розвитку комплаєнсу;

3) дослідити особливості впровадження комплаєнс-менеджменту у сфері охорони здоров'я з урахуванням галузевої специфіки;

4) обґрунтувати роль комплаєнсу, як інструменту стратегічного управління та забезпечення організаційної стійкості;

5) визначити основні проблеми та бар'єри впровадження комплаєнсу у сфері охорони здоров'я в Україні.

Методика проведення дослідження.

Дослідження здійснювалося у декілька взаємопов'язаних етапів, що забезпечують послідовність і наукову обґрунтованість отриманих результатів:

- теоретико-аналітичний етап передбачав узагальнення наукових підходів до визначення сутності комплаєнс-менеджменту;

- діагностичний етап був спрямований на виявлення сучасних тенденцій розвитку комплаєнс-менеджменту, зокрема цифровізації, інтеграції з ризик-менеджментом та трансформації у стратегічний інструмент управління;

- аналітико-інтерпретаційний етап передбачав ідентифікацію проблем та бар'єрів впровадження комплаєнс-менеджменту у закладах охорони здоров'я, а також оцінку його впливу на ефективність діяльності організацій;

- рекомендаційний етап спрямований на формування практичних рекомендацій щодо впровадження комплаєнс-менеджменту з урахуванням галузевої специфіки та сучасних викликів.

Виклад основного матеріалу й отриманих наукових результатів.

Комплаєнс (compliance) — це система забезпечення відповідності діяльності організації вимогам законодавства, нормативних актів, професійних стандартів і етичних принципів. У ширшому розумінні комплаєнс розглядається як інтегрована управлінська функція, що поєднує контроль, управління ризиками та формування організаційної культури доброчесності [2; 3].

Комплаєнс, як управлінська концепція сформувався у фінансовому секторі ще у другій половині ХХ століття, насамперед у банківській діяльності, де існувала потреба у протидії шахрайству, дотриманні регуляторних вимог та управлінні репутаційними ризиками. Згодом його застосування поширилось на інші галузі (фармацевтичну галузь; страхування).

У системі охорони здоров'я комплаєнс почав активно розвиватися значно пізніше — приблизно з 2000-х років, а посилення вимог до якості медичних послуг, розвиток стандартів безпеки пацієнтів, впровадження регуляцій щодо захисту даних, а також зростання антикорупційних вимог зумовило інтенсивне його впровадження у медичній сфері [2; 9].

У той період комплаєнс у медицині мав переважно нормативний характер та фрагментарне впровадження.

Відповідно до міжнародного стандарту ISO 37301:2021, комплаєнс — це здатність організації дотримуватися встановлених вимог, включаючи правові, регуляторні та добровільно прийняті зобов'язання [11].

У науковій літературі виділяють кілька підходів до трактування комплаєнсу:

нормативний підхід — як дотримання законодавства;

ризик-орієнтований підхід — як інструмент управління ризиками;

стратегічний підхід — як елемент корпоративного управління;

ціннісний підхід — як складова етичної культури організації [1; 10; 18].

Історично *нормативний підхід* є первинним і базується на розумінні комплаєнсу, як дотримання вимог законодавства, регуляторних актів і професійних стандартів. У межах цього підходу основна увага зосереджується на забезпеченні відповідності діяльності організації зовнішнім нормам. До комплаєнсу в цьому контексті належать: дотримання ліцензійних умов; виконання стандартів якості медичних послуг; відповідність вимогам щодо захисту персональних даних; дотримання фінансової та антикорупційної дисципліни [2; 9; 11].

До переваг нормативного підходу відносять чіткість критеріїв оцінки, формалізованість процедур та можливість зовнішнього контролю. Водночас його обмеження полягають у реактивному характері (реагування після порушень), формалізації без реального впливу на якість управління, а також недостатній інтеграції з управлінськими процесами. Сучасні дослідження підкреслюють, що виключно нормативний підхід є недостатнім для ефективного функціонування медичних організацій [18].

Ризик-орієнтований підхід розглядає комплаєнс, як інструмент ідентифікації, оцінки та мінімізації ризиків, що можуть виникати в діяльності організації. У межах цього підходу комплаєнс інтегрується з системою ризик-менеджменту відповідно до стандарту ISO 31000:2018 [10].

До сукупності основних елементів такого підходу належать:

- ідентифікація комплаєнс-ризиків (правових, фінансових, клінічних);
- оцінка ймовірності та наслідків порушень;
- впровадження заходів контролю;
- моніторинг і аудит [1; 6].

Особливістю ризик-орієнтованого підходу є його превентивний характер. На відміну від нормативного, він спрямований не лише на дотримання правил, а на попередження порушень.

У сфері охорони здоров'я до ключових ризиків належать медичні помилки, витік персональних даних, корупційні практики та порушення стандартів лікування [3; 4; 18]. Дослідження показують, що впровадження ризик-орієнтованого комплаєнсу

знижує частоту інцидентів, підвищує ефективність управління і сприяє стійкості організацій [1].

Разом з тим, недоліками ризик-орієнтованого підходу є складність впровадження, потреба у високій кваліфікації персоналу та необхідність аналітичних ресурсів.

Стратегічний підхід розглядає комплаєнс, як невід'ємний елемент корпоративного управління та стратегічного розвитку організації. При цьому, він має бути інтегрований у стратегічне планування, має впливати на формування місії та цілі, а також забезпечувати довгострокову стійкість організації [10; 16].

Він є складовою системи GRC (Governance, Risk, Compliance), що поєднує управління (governance), ризику (risk) та відповідність (compliance) [1].

Стратегічний вимір комплаєнсу підвищує інвестиційну привабливість, формує довіру стейкхолдерів та забезпечує конкурентні переваги [17; 18]. Особливо важливою є його роль у цифровій трансформації, глобальній інтеграції та репутаційному впливі.

Сучасні дослідження підкреслюють, що організації з інтегрованим комплаєнсом демонструють вищий рівень ефективності та адаптивності.

Практично, на сучасному етапі можна виділити два недоліки стратегічного підходу, а саме: складність інтеграції у традиційні системи управління та потреба у зміні управлінської парадигми.

Ціннісний підхід трактує комплаєнс як частину організаційної культури, заснованої на етичних принципах, довірі та відповідальності. У цьому випадку ключовим є не лише формальне дотримання правил, а внутрішня мотивація персоналу діяти відповідно до етичних стандартів. Основними елементами ціннісного підходу є наступні:

- корпоративна етика;
- культура доброчесності;
- етичне лідерство;
- поведінкові стандарти [8; 18].

У сфері охорони здоров'я це особливо важливо, оскільки діяльність пов'язана з життям і здоров'ям людей, високий рівень довіри є об'єктивно необхідними, при цьому значну роль відіграє людський фактор.

Дослідження показують, що організації з розвинутою комплаєнс-культурою мають нижчий рівень порушень, демонструють вищу якість послуг та характеризуються більшою стійкістю [8].

Ціннісний підхід має на меті забезпечити довгострокову ефективність діяльності закладу, знизити вплив неформальних ризиків та підвищити лояльність персоналу.

Його слабкими сторонами можна назвати: складність вимірювання, залежність від організаційної культури та тривалий період формування.

Комплаєнс-менеджмент не є абсолютно новим інструментом у світовій практиці, але для сфери охорони здоров'я України він є відносно інновацією, активно інституціоналізується і переходить у стратегічну площину.

Перебуваючи на етапі становлення, комплаєнс-менеджмент в українському контексті пов'язаний

з процесами реформування системи охорони здоров'я, переходом до автономії медичних закладів, впровадженням принципів корпоративного управління та євроінтеграційними процесами.

Разом з цим, вже можна виділити сучасні тренди та особливості застосування комплаєнсу (табл. 1):

- стратегічна орієнтованість — перехід від контролю до управління;

- цифровізація — використання AI, Big Data, blockchain;
- інтеграція з ризик-менеджментом;
- орієнтація на пацієнта;
- формування комплаєнс-культури.

Таблиця 1

Сучасні тренди комплаєнс-менеджменту в охороні здоров'я

Тренд	Сутність	Прояв у сфері охорони здоров'я	Управлінське значення
Стратегічна орієнтованість	Трансформація комплаєнсу з функції контролю у стратегічний інструмент управління організацією	Інтеграція комплаєнсу у стратегічне планування, формування політик, участь у прийнятті управлінських рішень	Підвищення ефективності, стійкості та конкурентоспроможності медичних закладів
Цифровізація (AI, Big Data, blockchain)	Використання цифрових технологій для автоматизації комплаєнс-процесів та моніторингу ризиків	Електронні медичні системи, контроль доступу до даних, автоматизований аудит, кібербезпека	Зниження операційних ризиків, підвищення прозорості та швидкості управлінських рішень
Інтеграція з ризик-менеджментом	Об'єднання комплаєнсу з системою управління ризиками (GRC-підхід)	Ідентифікація клінічних, фінансових і регуляторних ризиків, впровадження превентивних заходів	Перехід від реактивного до превентивного управління, підвищення безпеки пацієнтів
Орієнтація на пацієнта	Фокус на якості медичних послуг, безпеці та правах пацієнтів	Дотримання клінічних протоколів, стандартів безпеки, етичних норм взаємодії з пацієнтами	Підвищення довіри до медичних установ, покращення результатів лікування
Формування комплаєнс-культури	Розвиток етичної культури, доброчесності та відповідальної поведінки персоналу	Впровадження кодексів етики, навчання персоналу, формування поведінкових стандартів	Зниження неформальних ризиків, підвищення лояльності персоналу, довгострокова стійкість

Джерело: складено авторами

Ці тенденції підтверджують, що комплаєнс стає системоутворюючим елементом управління. У сучасних умовах він виступає комплексною системою організаційних, правових та управлінських заходів, спрямованих на забезпечення відповідності діяльності закладу охорони здоров'я вимогам законодавства, професійних стандартів та етичних норм. Його значення виходить за межі суто контрольної функції та набуває стратегічного характеру, інтегруючись у загальну систему управління організацією.

Інтеграція комплаєнсу у стратегічне управління медичним закладом — це перехід до моделі стійкого розвитку, яка є не просто юридичною формальністю, а фундаментальним інструментом управління якістю та безпекою (Рис. 1). Стратегічний комплаєнс робить якість лікування керованим і прогнозованим процесом, а не результатом випадковості. Він забезпечує дотримання клінічних протоколів та настанов, заснованих на наукових доказах. Це стандартизує підходи до діагностики та лікування, мінімізуючи вибірковість через суб'єктивний фактор.

Замість культури покарання, стратегічний комплаєнс формує культуру безпеки. Пацієнти та персонал заохочені повідомляти про помилки або потенційні ризики. Це дозволяє закладу вчитися,

виявляти системні прогалини та коригувати процеси до того, як станеться шкода.

Стратегія комплаєнсу передбачає чітку систему перевірки дипломів, атестації та безперервного професійного розвитку (БПР) персоналу. Пацієнти отримують допомогу від фахівців, чії знання та навички відповідають сучасним вимогам.

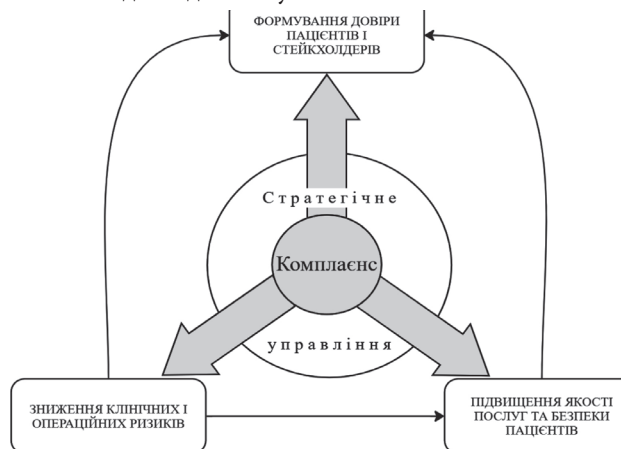


Рис. 1. Ефект від інтеграції комплаєнсу в стратегічне управління

Джерело: складено авторами

Медицина за своєю природою є високоризиковою діяльністю. Комплаєнс у стратегії дозволяє управляти ризиками превентивно, а не усувати їх наслідки.

Довіра є одним із найцінніших активів у сфері охорони здоров'я, який неможливо купити, а можна лише побудувати через прозорість та етику. Пацієнти обирають заклади, де вони почуваються в безпеці, де їхні права поважаються, а процес лікування є прозорим і етичним (етичний комплаєнс). Це формує довгострокову лояльність і позитивні рекомендації. До того ж, чітка та дієва система комплаєнсу є гарантією прогнозованості та прозорості для інвесторів, партнерів та державних органів (наприклад, НСЗУ). Заклад, який дотримується правил, отримує доступ до кращого фінансування, міжнародних грантів та вигідних контрактів.

У структурі комплаєнс-менеджменту доцільно виділити кілька взаємопов'язаних компонентів, що відображають багатовимірність цього явища. Зокрема, нормативний комплаєнс забезпечує дотримання законодавчих і регуляторних вимог; етичний комплаєнс формує стандарти поведінки та професійної відповідальності; клінічний комплаєнс спрямований на дотримання медичних протоколів і стандартів якості лікування; цифровий комплаєнс охоплює питання захисту даних, кібербезпеки та відповідності цифрових систем нормативним вимогам. Взаємодія цих складових формує цілісну систему забезпечення безпечного, ефективного та відповідального функціонування медичних організацій.

У вимірі стратегічного управління комплаєнс-менеджмент інтегрується у всі етапи стратегічного циклу. На етапі аналізу середовища він забезпечує ідентифікацію та оцінку регуляторних і правових ризиків. Під час формування стратегії комплаєнс виступає інструментом врахування нормативних обмежень та можливостей, що визначають напрями розвитку організації. На етапі реалізації стратегії ключове значення має впровадження внутрішніх політик, процедур і стандартів. Завершальний етап — контроль — передбачає здійснення аудиту, моніторингу та оцінки відповідності діяльності встановленим вимогам.

Інтеграція комплаєнсу у стратегічне управління суттєво впливає на конкурентоспроможність закладів охорони здоров'я. Зокрема, ефективна

комплаєнс-система сприяє підвищенню довіри пацієнтів, забезпечує прозорість діяльності та підвищує інвестиційну привабливість організації. Крім того, вона створює передумови для міжнародної інтеграції медичних установ, зокрема через відповідність міжнародним стандартам якості та безпеки.

З метою систематизації підходів до впровадження комплаєнс-менеджменту доцільно запропонувати модель його інтеграції, що включає п'ять взаємопов'язаних рівнів (Рис. 2).

Стратегічний рівень передбачає формування комплаєнс-політики та визначення ключових принципів діяльності організації. На цьому етапі мають визначитися стратегічні цілі закладу, розробляється етичний кодекс та впроваджуються заходи щодо його інтеграції в корпоративне управління.

Організаційний рівень охоплює створення спеціалізованих підрозділів або визначення відповідальних осіб. На ньому повинна бути створена служба комплаєнсу, розподілені функціональні обов'язки її учасників та визначені інструменти і способи взаємодії із топ-менеджментом.

Процесний рівень спрямований на стандартизацію процедур і регламентів. Тут має бути забезпечене документування процесів в закладі, а також закладені основи для внутрішнього контролю.

Цифровий рівень забезпечує автоматизацію контролю та моніторингу за допомогою сучасних інформаційних технологій, наприклад, впровадження GRC-систем.

Культурний рівень пов'язаний із формуванням етичної культури та відповідальної поведінки персоналу. На цьому рівні пропонується розробити програми навчання персоналу, системи мотивації етичної поведінки та впровадити канали повідомлень про порушення.

Разом з тим, впровадження комплаєнс-менеджменту у практику діяльності закладів охорони здоров'я супроводжується низкою проблем. До основних з них належать недостатність фінансових ресурсів, кадровий дефіцит, низький рівень цифрової зрілості організацій, а також відсутність уніфікованих стандартів і методичних підходів. Додатковим обмежувальним фактором є слабка регуляторна координація, що ускладнює системне впровадження комплаєнс-практик і знижує їх ефективність.

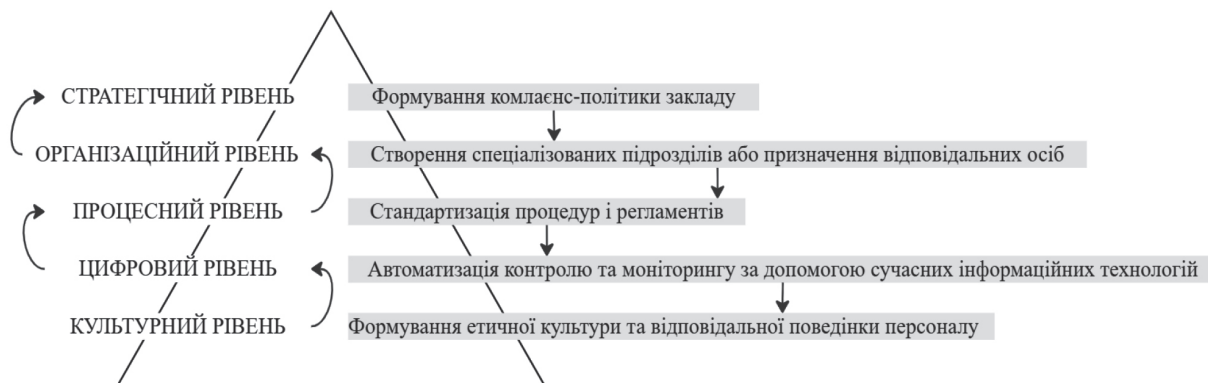


Рис. 2. Інтеграція комплаєнс-менеджменту в стратегічне управління закладами охорони здоров'я

Джерело: складено авторами

Водночас сучасні тенденції розвитку комплаєнс-менеджменту свідчать про його активну трансформацію. Однією з ключових тенденцій є цифровізація, що передбачає використання технологій RegTech, штучного інтелекту та великих даних для автоматизації процесів контролю та моніторингу. Іншою важливою тенденцією є інтеграція з ризик-менеджментом, що реалізується через впровадження GRC-моделей і забезпечує перехід від реактивного до превентивного управління. Значна увага також приділяється орієнтації на пацієнта, що проявляється у підвищенні стандартів якості та безпеки медичних послуг.

Враховуючи зазначені тенденції та проблеми, для закладів охорони здоров'я доцільним є впровадження комплексу практичних заходів. Зокрема, необхідно розвивати інтегровані GRC-системи, модернізувати цифрову інфраструктуру, забезпечувати системне навчання персоналу з питань комплаєнсу, впроваджувати механізми внутрішнього аудиту та формувати комплаєнс-культуру як основу досягнення довгострокової ефективності організації.

Таким чином, комплаєнс-менеджмент виступає важливим інструментом стратегічного управління закладами охорони здоров'я, що забезпечує не лише дотримання нормативних вимог, але й сприяє підвищенню якості медичних послуг, зниженню ризиків та формуванню стійких конкурентних переваг.

Висновки і перспективи подальших досліджень. Комплаєнс-менеджмент не є принципово новим інструментом у світовій управлінській практиці, однак для сфери охорони здоров'я він набув активного розвитку лише в останні десятиліття. В сучасних умовах комплаєнс трансформується з механізму нормативного контролю у стратегічний інструмент управління, що забезпечує якість медичних послуг, мінімізацію ризиків та підвищення довіри до закладів охорони здоров'я. В Україні комплаєнс перебуває на етапі становлення, що зумовлює

необхідність його подальшого розвитку та інтеграції у систему стратегічного управління. Сучасні тенденції свідчать про трансформацію комплаєнсу у стратегічний інструмент розвитку, що інтегрує управління ризиками, цифрові технології та організаційну культуру.

Незважаючи на зростаючу увагу до комплаєнс-менеджменту у сфері охорони здоров'я, подальші наукові дослідження залишаються необхідними для поглиблення теоретичних засад і вдосконалення практичних механізмів його впровадження. Перспективним напрямом є розроблення методичних підходів до оцінки ефективності комплаєнс-систем у закладах охорони здоров'я. Зокрема, актуальним є формування системи кількісних і якісних індикаторів, що дозволяють вимірювати вплив комплаєнсу на рівень ризиків, якість медичних послуг та організаційну результативність. Важливим напрямом подальших досліджень є цифровий комплаєнс, який передбачає використання сучасних технологій (штучного інтелекту, Big Data, blockchain) для автоматизації контролю, моніторингу та управління ризиками. У цьому контексті потребує глибшого вивчення питання інтеграції цифрових рішень у систему управління медичними організаціями з урахуванням вимог кібербезпеки та захисту персональних даних.

Окремої уваги потребує дослідження інституційних механізмів впровадження комплаєнс-менеджменту в Україні, зокрема в умовах реформування системи охорони здоров'я. Перспективним є аналіз моделей адаптації міжнародного досвіду до національного контексту, а також розроблення галузевих стандартів комплаєнсу для закладів охорони здоров'я.

Доцільним є також поглиблення досліджень у сфері формування комплаєнс-культури, включаючи вивчення поведінкових аспектів, ролі етичного лідерства та механізмів мотивації персоналу до дотримання принципів доброчесності.

Список використаної літератури

- Alqahtani F. S., Alshammari A. M., Alenezi M. M. Impact of governance, risk management and compliance on healthcare systems: a systematic review. *Healthcare*. 2025. Vol. 13, No. 5. URL: <https://www.researchgate.net/publication/397378366> (date of access: 17.03.2026)
- Barbaria, S., Jemai, A., Ceylan, H. İ., Muntean, R. I., Dergaa, I., & Boussi Rahmouni, H. (2025). Advancing Compliance with HIPAA and GDPR in Healthcare: A Blockchain-Based Strategy for Secure Data Exchange in Clinical Research Involving Private Health Information. *Healthcare*, 13(20), 2594. <https://doi.org/10.3390/healthcare13202594> (date of access: 19.03.2026)
- Song X., Li J. Strategizing data compliance in intelligent healthcare systems. *Frontiers in Public Health*. 2025. Vol. 13. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12091686> (date of access: 02.04.2026)
- Tsague, M. S., Mbapah, L. T., Teuwafeu, D. G., Jabbossung, F. E., Etaka, S. T., Ngunjoh, N. F., Forcob, A. B., Enanga, L. S. T., Pouekoua, B. C. M., & Tendongfor, N. (2025). Compliance with infection prevention and control standard precautions and associated factors among healthcare workers in four health facilities in Fako division, Cameroon. *BMC health services research*, 25(1), 596. URL: <https://doi.org/10.1186/s12913-025-12594-z> (date of access: 02.04.2026)
- David Rodeck. The Future of Healthcare HR: Workforce & Compliance Trends for 2025. URL: <https://www.adp.com/spark/articles/2025/03/the-future-of-healthcare-hr-workforce-compliance-trends-for-2025.aspx> (date of access: 19.03.2026)
- Senbato, F.R., Wolde, D., Belina, M. et al. Compliance with infection prevention and control standard precautions and factors associated with noncompliance among healthcare workers working in public hospitals in Addis Ababa, Ethiopia. *Antimicrob Resist Infect Control* 13, 32 (2024). <https://doi.org/10.1186/s13756-024-01381-w> (date of access: 17.03.2026)

7. Compliance in healthcare: trends, challenges and opportunities. Deloitte Insights. 2024. URL: <https://www2.deloitte.com> (date of access: 19.03.2026)
8. European Commission. EU4Health Programme: compliance and governance in healthcare. Brussels, 2021. URL: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en (date of access: 21.03.2026)
9. EY. Risk and compliance in healthcare organizations. 2023. URL: https://www.ey.com/en_gl/insights/health/ey-consumer-health-survey-2023 (date of access: 25.03.2026)
10. ISO 31000:2018 Risk management — Guidelines. URL: <https://pecb.com/en/whitepaper/iso-310002018-risk-management-guidelines> (date of access: 25.03.2026)
11. ISO 37301:2021 Compliance management systems — Requirements with guidance for use. URL: <https://pecb.com/en/whitepaper/whitepaper-on-iso-373012021>
12. OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en> URL: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf (date of access: 25.03.2026)
13. Oskrochi Y., Patel V. Digital health technology compliance and risk management frameworks. Journal of Medical Internet Research. 2025. Vol. 27. URL: <https://www.jmir.org/2025/1/e80076> (date of access: 27.03.2026)
14. Porter M. E. Competitive strategy: techniques for analyzing industries and competitors. New York: Free Press, 2008.
15. PwC. Moving faster: Reinventing compliance to speed up, not trip up. 2025. URL: <https://www.pwc.com/ua/en/survey/2025/compliance-2025.html> (date of access: 27.03.2026)
16. Risk management and compliance in healthcare project delivery: lessons from West Africa. 2025. URL: <https://www.researchgate.net/publication/397100602> (date of access: 02.04.2026)
17. Transparency International. Corruption risks in healthcare systems. 2022. URL: <https://www.transparency.org> (date of access: 02.04.2026)
18. Gilson L., Agyepong I. Strengthening health system leadership for better governance: What does it take? 2018. URL: https://www.researchgate.net/publication/326388915_Strengthening_health_system_leadership_for_better_governance_What_does_it_take (date of access: 02.04.2026)
19. Zaiarnyi O. Cyber risk management in healthcare organizations: modern challenges. Baltic Journal of Economic Studies. 2025. Vol. 11, No. 2. URL: <http://baltijapublishing.lv/index.php/issue/article/view/2720/2707> (date of access: 04.04.2026)

Система комплаєнсу як елемент стратегічного управління закладами охорони здоров'я

Проф. О.І. Сердюк, доц. Н.В. Просоленко, доц. І.І. Парфьонова, доц. В.І. Крупеня, доц. Г.Є. Голованова

Навчально-науковий інститут післядипломної освіти Харківського національного медичного університету

Кафедра соціальної медицини, організації та управління в охороні здоров'я

У статті досліджено сутність комплаєнс-менеджменту, як елементу стратегічного управління закладами охорони здоров'я в умовах зростання регуляторних вимог, цифровізації та підвищення ризиків. Обґрунтовано, що комплаєнс трансформується з інструменту контролю у комплексну управлінську систему, спрямовану на забезпечення відповідності діяльності організації законодавчим, професійним та етичним стандартам.

Проаналізовано основні наукові підходи до трактування комплаєнс-менеджменту, зокрема нормативний, ризик-орієнтований, стратегічний і ціннісний, що дозволяє визначити його багатовимірний характер. Визначено ключові компоненти комплаєнсу в охороні здоров'я: нормативний, клінічний, цифровий та етичний. Доведено, що інтеграція комплаєнсу у систему стратегічного управління сприяє підвищенню якості медичних послуг, зниженню ризиків та формуванню довіри з боку пацієнтів і стейкхолдерів.

Запропоновано модель інтеграції комплаєнс-менеджменту, що включає стратегічний, організаційний, процесний, цифровий і культурний рівні. Визначено основні проблеми впровадження, зокрема обмеженість ресурсів, кадровий дефіцит і недостатній рівень цифрової зрілості. Окреслено сучасні тенденції розвитку комплаєнсу, серед яких цифровізація, інтеграція з ризик-менеджментом та орієнтація на пацієнта. Надано практичні рекомендації щодо впровадження комплаєнс-систем у закладах охорони здоров'я.

Ключові слова: комплаєнс-менеджмент, стратегічне управління, охорона здоров'я, ризик-менеджмент, цифровізація, медичні заклади.

Compliance System as an Element of Strategic Management of Healthcare Institutions

Prof. O. Serdiuk, assoc. prof. N. Prosolenko, assoc. prof. I. Parfonova, assoc. prof. V. Krupenia, assoc. prof. H. Holovanova

Institute of Postgraduate Education Kharkiv National Medical University

The Department of Social Medicine, Organisation and Management in Healthcare

The article examines the essence of compliance management as an element of strategic management of healthcare institutions in the context of increasing regulatory requirements, digitalization and increased risks. It is substantiated that compliance is transformed from a control tool into a comprehensive management system aimed at ensuring that the organization's activities comply with legislative, professional and ethical standards.

The main scientific approaches to the interpretation of compliance management are analyzed, in particular normative, risk-oriented, strategic and value-based, which allows us to determine its multidimensional nature. The key components of compliance in healthcare are identified: normative, clinical, digital and ethical. It is proven that the integration of compliance into the strategic management system contributes to improving the quality of medical services, reducing risks and building trust on the part of patients and stakeholders.

A model of compliance management integration is proposed, which includes strategic, organizational, process, digital and cultural levels. The main implementation problems are identified, in particular, resource constraints, staff shortages and insufficient digital maturity. Modern trends in compliance development are outlined, including digitalization, integration with risk management and patient orientation. Practical recommendations are provided for the implementation of compliance systems in healthcare institutions.

Key words: compliance management, strategic management, healthcare, risk management, digitalization, healthcare institutions.

Контактна інформація: Сердюк Олександр Іванович —
завідувач кафедри соціальної медицини, організації
та управління в охороні здоров'я, доктор медичних наук, професор
Навчально-науковий інститут післядипломної освіти
Харківський національний медичний університет
0675711186
oi.serdiuk@knmu.edu.ua

Стаття надійшла до редакції 17.04.2026 р.