

УДК 351.773.(477)

О. О. Терзі
кандидат юридичних наук,
доцент кафедри філософії та біоетики
Одеського національного медичного університету

ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЯК НАПРЯМ УПРАВЛІНСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Важливими засобами управлінського впливу на сферу охорони здоров'я є правове регулювання ліцензійної діяльності та встановлення порядку державної реєстрації медичних установ. Ефективність регламентації ліцензійної діяльності залежить від багатьох факторів об'єктивного та суб'єктивного характеру, насамперед від ефективності нормативно-правового регулювання, врахування інтересів державних і комерційних структур, відповідності сучасному стану медичної галузі та міжнародним стандартам. Одним із напрямів удосконалення законодавства у цій сфері є науковий аналіз ліцензування медичної діяльності та медичної практики. Окремі питання правового регулювання ліцензійної діяльності в медичній сфері досліджують Є. Авер'янова, Л. Дешко, З. Загіней, І. Сенюта, Т. Титовська, О. Худошина, Л. Шмаль, А. Устинов та інші. Однак комплексного дослідження зазначеної проблематики адміністративістами ще не відбулося.

Метою статті є дослідження законодавчих та підзаконних актів із питань ліцензування діяльності у сфері охорони здоров'я, виявлення прорахунків та недоліків, висловлення пропозицій щодо їх усунення.

Розглянемо основні положення із вказаної проблематики спеціального закону про ліцензування, законодавчі та підзаконні акти щодо ліцензування у медичній сфері, погляди науковців із цього питання.

Ст. 17 Закону України (ЗУ) «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2802-ХІІ встановлюється, що провадження господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, яка відповідно до закону підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності ліцензії [1]. Ліцензія ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII визначається як документ, що надається органом ліцензування, на право провадження суб'єктом господарювання визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, в електронному вигляді або на паперовому носії (п. 5 ст. 1); ліцензування як засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інте-

ресів держави, суспільства та окремих споживачів (п. 6 ст. 1) [2].

Визначення поняття ліцензування в спеціальному законі та інших нормативно-правових актах свідчить про їх різні тлумачення, які можна розділити на дві групи: визначення, які акцентують на сутності питання, та ті, які зосереджують увагу на змісті ліцензування як сукупності процедур. На думку багатьох науковців, таке тлумачення є неточним та поверхневим і не дає змоги зробити висновки про мету та значення ліцензування господарської діяльності. Дефініції ліцензування, які в них містяться, більше визначають ліцензування конкретних видів господарської діяльності [3].

Досить активно проблематика ліцензування розглядається фахівцями. Вони всебічно досліджують поняття, правову природу, зміст ліцензування та ліцензії, організаційно-правові зобов'язання в ліцензуванні, визначають поняття та сутність ліцензування як окремого інституту адміністративного права. Ліцензування є важливою адміністративною процедурою, яка забезпечує відповідний законодавчим вимогам порядок та нагляд за здійсненням господарської діяльності, її конкурентні засади, усунення з ринку суб'єктів підприємництва, які не мають достатньої матеріально-технічної бази для її ведення, рівня професійної підготовки. Ліцензійна діяльність як складова частина ліцензування підлягає адміністративно-правовому регулюванню на законодавчому рівні, здійснюється після отримання спеціального дозволу – ліцензії і є підконтрольною [4].

З огляду на інтереси держави такий засіб державного регулювання, як ліцензування, має, з одного боку, забезпечити захист суспільства від шкідливих наслідків господарювання, а з іншого – не бути перепорою для розвитку підприємницької діяльності, штучно обмежуючи доступ на ринок, процедурно і фінансово ускладнюючи змогу розпочати і здійснювати відповідну діяльність [5].

Ліцензуванню підлягають різні види медичної діяльності. Наказом Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України) від 10 серпня 2000 р. № 195 «Про надання спеціального дозволу на медичну діяльність у галузі народної і нетрадиційної медицини» визначено, що «медична діяльність» – це регламентована Основами законодавства України про охорону здоров'я, іншими актами законодавства з питань охорони здоров'я, норма-

тивно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України діяльність із надання громадянам лікувально-профілактичної допомоги [6].

Ліцензування медичної діяльності проводиться за таких ситуацій: заснування нового медичного закладу; реєстрація медичних закладів колективної й приватної форми власності; зміна організаційно-правової форми суб'єкта ліцензування; зміна назви закладу; закінчення терміну дії ліцензії (для її продовження); зміна (уведення нового виду) медичної діяльності [7].

Розглянемо відповідні законодавчі норми та здійснимо їх аналіз. ЗУ «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР встановлює ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (ст. 6) та зазначає, що ліцензія на здійснення такої діяльності видається відповідно до ЗУ «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом (ст. 7).

Аналіз Закону від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР дає змогу визначити особливості ліцензування медичної діяльності: видання ліцензії на кілька видів діяльності або на один окремий її вид; наявність свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи, фізичної особи-підприємця; довідка про відсутність у них та працівників психічних розладів, пов'язаних зі зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності; з незнятою чи непогашеною судимістю за вчинення середньої тяжкості, тяжких та особливо тяжких злочинів або за злочини, пов'язані з незаконним обігом таких засобів, речовин і прекурсорів; дозвіл Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності та ін. (ст. 8).

Законом від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР встановлені підстави для видачі ліцензії та відмови в її виданні чи анулювання (ст. ст. 9–10), надання спеціального дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (ст. 11), ліцензування необхідне для діяльності з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (ст. ст. 21, 25–26 Закону) [8]. Зазначимо конкретизацію вказаним Законом ліцензування медичної діяльності.

Правові положення про ліцензування видів медичної діяльності містять і деякі інші закони України. Так, ЗУ «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»

від 24.02.1994 р. № 4004-ХІІ в ст. 13 встановлює, що види господарської діяльності, пов'язані з потенційною небезпекою для здоров'я людей, підлягають ліцензуванню у випадках, встановлених законом. До ліцензійних умов щодо видів господарської діяльності, провадження яких пов'язане з потенційною небезпекою для здоров'я людей, обов'язково включаються вимоги щодо забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення [9].

Відповідно до ст. 10 ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII ліцензуванню підлягають виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених ЗУ «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР [10], яким встановлено підстави видачі ліцензії для виробництва лікарських засобів, обов'язкове ліцензування виробництва лікарських засобів фізичними або юридичними особами (ст. 10) та порядку торгівлі (оптової, роздрібною) лікарськими засобами, яка здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями (ст. 19) [11].

Ліцензія для виробництва лікарських засобів надається у разі наявності відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), дотримання умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться; для торгівлі лікарськими засобами – наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці. Ліцензії видаються у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному спеціальним органом виконавчої влади у цій сфері [11].

Відповідно до ст. 15 ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII ліцензуванню підлягає також медична практика.

Поняття «медична практика» визначається по-різному. І. Сенютою медична практика визначається як вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, яка провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями з дотриманням встановлених чинним законодавством вимог із метою надання медичної допомоги чи інших видів медичного обслуговування [12].

У Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики

від 02.03.2016 р. № 285 медична практика розуміється як діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищенню санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам із гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту [13].

Аналіз зазначених понять свідчить, що однією з основних ознак медичної практики є господарська діяльність. Л. Дешко господарську діяльність у сфері охорони здоров'я пропонує розглядати як діяльність громадян-підприємців та господарських організацій охорони здоров'я у сфері суспільного виробництва, яка спрямована на виготовлення та реалізацію продукції (товарів) медичного призначення, виконання робіт медичного характеру чи надання медичних послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність, та на досягнення соціального та/або економічного ефекту. До ознак зазначеної діяльності науковець зараховує такі властивості, як цілеспрямованість всіх дій на забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я, системність здійснення таких дій, що об'єднує їх в одне ціле, постійність, тривалість; її здійснення суб'єктами громадянами-підприємцями та господарськими організаціями охорони здоров'я, у сфері суспільного виробництва, її спрямованість на виготовлення та реалізацію матеріальної і матеріально об'єктивованої продукції (товарів) медичного призначення, виконання робіт медичного характеру чи надання медичних послуг; внаслідок цієї діяльності досягається соціально-економічний ефект, а її результати мають вартісний характер та цінову визначеність [14].

Медична практика ліцензіатом провадиться:

- за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів із медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;
- за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація);
- за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені в заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом організації ліцензування) [15].

На МОЗ України покладено повноваження щодо здійснення ліцензування господарської діяльності: з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ (діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини) [16].

Під час провадження господарської діяльності з медичної практики ліцензіат має дотримуватись ліцензійних вимог у сфері охорони здоров'я, які конкретизуються в постановах Кабінетом Міністрів України (КМУ) та наказах МОЗ. Зокрема, Постановою КМУ від 02.03.2016 р. № 286 затверджено Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, де наводяться вичерпні переліки організаційних, технологічних, кадрових вимог та документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії [17]. Т. Титовська, аналізуючи вказані вимоги, зауважує надлишкову регламентацію процедури ліцензування медичної практики. Водночас відсутні формальні критерії, які б дозволяли чітко визначити, чи є наявні в заявника організаційні та матеріально-технічні ресурси, включаючи обладнання, інструментарій, транспортні засоби, медичні технології, достатні для надання кваліфікованої медичної допомоги [18].

Зауважимо, що перевіряти наявність ліцензії, а також відповідність господарської діяльності суб'єкта підприємницької діяльності згідно із законодавством може ціла низка контролюючих і правоохоронних органів. Проте лише МОЗ України як єдиний орган ліцензування може перевіряти дотримання ліцензіатом Ліцензійних умов із медичної практики. Інші органи, в т. ч. територіальні органи Державної податкової адміністрації, окремі підрозділи Міністерства внутрішніх справ (Управління по боротьбі з економічною злочинністю, Управління по боротьбі з організованою злочинністю та ін.) або прокуратура, можуть перевіряти лише окремі аспекти господарської діяльності (нарахування і сплату податків, наявність ліцензії, трудові відношення, дотримання окремих норм і положень законодавства) [19].

Ліцензування медичної діяльності та медичної практики впорядковує суспільні відносини у сфері охорони здоров'я, однак має певні недоліки та упущення, які потребують усунення.

В юридичній літературі зазначається наявність суперечностей у чинному законодавстві, які призводять до порушення прав суб'єктів господарювання через неможливість їх реалізації. Зокрема, основними проблемами у процесі ліцензування діяльності з торгівлі лікарських засобів, є: наявність численних підзаконних актів, які містять суперечливі норми (в різний засіб визначають питання відбору зразків лікарських засобів для лабораторних перевірок Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів і затверджені Постановою КМУ «Деякі питання контролю якості лікарських засобів»); наявність прогалин і численних декларативних норм, які

не мають під собою чітко визначеної процедури їх реалізації [20].

Нормативно-правові акти, які покликані сприяти веденню господарської діяльності та запровадити нові стандарти і правила, які б влаштували всіх суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, незалежно від форми власності, містять низку внутрішніх протиріч, які в деяких випадках значно ускладнюють процедуру ліцензування [21].

Отже, в Україні створена законодавча основа ліцензування медичної діяльності та медичної практики, однак вона потребує значного удосконалення з питань усунення надмірної регламентації та бюрократизації.

Бажаним і потрібним є не тільки узгодження нормативно-правових актів за своїм змістом та вимогами до суб'єктів ліцензійної діяльності, а й водночас розробка єдиного правового документа щодо зайняття такою діяльністю та його відповідність міжнародним стандартам.

Література

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801 URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=2801-12>.
2. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 2 берез. 2015 р. № 222-VIII URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.
3. Авер'янова Є. Поняття ліцензування господарської діяльності. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 11. С. 59–63.
4. Даценко О. М. Адміністративно-правове регулювання нафтогазового комплексу України : дис. ... канд. юрид. наук 12.00.07. Запоріжжя, 2016. 224 с.
5. Тимошенко К. В. Правове регулювання ліцензування підприємницької діяльності в Україні. *Актуальні проблеми держави і права*. 2006. Вип. 27. С. 292–297.
6. Про надання спеціального дозволу на медичну діяльність у галузі народної і нетрадиційної медицини : Наказ МОЗ України від 10.08.2000 р. № 195. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0150-01>.
7. Баєва О. Менеджмент у сфері охорони здоров'я. Навч. посібник. Київ : Центр учбової літератури, 2008. 640 с. URL: https://pidruchniki.com/1781040937372/meditsina/mededzhment_u_galuzi_ohoroni_zdorovya.
8. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>.
9. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення : Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-XII. <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14>.
10. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 2 берез. 2015 р. № 222-VIII. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.
11. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
12. Сенюта І. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: окремі штрихи до нормативного «портрету». *Сучасні медичні технології*. 2013. № 2. С. 97–100.
13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : Постанова КМУ від 02.03.2016 р. № 285. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF>.
14. Дешко Л. М. Державне регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04. Донецьк, 2010. 20 с.
15. Худошина О. В. Правові аспекти державного регулювання ліцензування професійної діяльності медичних працівників. *Державне управління: теорія та практика*. 2016. № 1. С. 172–178.
16. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Постанова КМУ від 25 березня 2015 р. № 267. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF>.
17. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я : Постанова КМУ від 2 березня 2016 р. № 286. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF>.
18. Титовська Т. Ліцензування медичної практики як форма державного контролю в галузі охорони здоров'я: концептуальні засади і практичні наслідки. *Наукові праці [Чорноморського державного університету імені Петра Могили комплексу «Києво-Могилянська академія»]. Сер. : Державне управління*. 2012. Т. 208. Вип. 196. С. 141–145.
19. Беденко-Зваридчук О. Ліцензування медичної практики у запитаннях і відповідях. *Жіночий лікар*. 2011. № 5. С. 44–45.
20. Клиничук В. І. Ліцензування господарської діяльності у сфері охорони громадського здоров'я. *Адміністративне право і процес*. 2015. № 4 (14). С. 50–56.
21. Худошина О., Васюк Н. Лицензирование как форма государственного регулирования хозяйственной деятельности здравоохранения. *Administrarea Publică*. 2016. Nr. 1. P. 119–126.

Анотація

Терзі О. О. Ліцензування як напрям управлінської діяльності у сфері охорони здоров'я. – Стаття.

Досліджуються законодавчі та підзаконні акти з питань ліцензування діяльності у сфері охорони здоров'я. Розглянуто поняття ліцензування, яке є неоднозначним. Вказується, що ліцензуванню підлягає медична діяльність, медична практика та визначені їх види. Підкреслюється значущість МОЗ України як єдиного органу ліцензування, який може перевіряти дотримання ліцензіатом Ліцензійних умов із медичної практики.

Вказується на створення позитивної законодавчої основи ліцензування, яка, однак, потребує значного удосконалення з питань усунення надмірної регламентації та бюрократизації, внутрішніх протиріч, що ускладнює процедуру ліцензування.

Висловлюються пропозиції щодо не тільки узгодження нормативно-правових актів за своїм змістом та вимогами до суб'єктів ліцензійної діяльності, а й водночас розробки єдиного правового документа про зайняття такою діяльністю та його відповідність міжнародним стандартам.

Ключові слова: медична практика, медична діяльність, ліцензування, правове регулювання, правовий акт.

Аннотация

Терзи Е. А. Лицензирование как направление управленческой деятельности в сфере здравоохранения. – Статья.

Исследуются законодательные и подзаконные акты по вопросам лицензирования в сфере охраны здоровья. Рассмотрено понятие лицензирования, которое определяется неоднаково. Указывается, что лицензированию подлежит медицинская деятельность, медицинская практика, определены их виды. Подчеркивается значимость МОЗ Украины как единого органа лицензирования, который может осуществлять проверку исполнения лицензиатом Лицензионных условий медицинской практики.

Указывается на создание позитивной законодательной основы лицензирования, которая требует значительного усовершенствования по вопросам устранения чрезмерной регламентации и бюрократизации, внутренних разногласий, что усложняет процедуру лицензирования.

Высказываются предложения не только о согласовании нормативно-правовых актов по содержанию и требованиям к субъектам лицензионной деятельности, но и одновременно разработки единого правового документа о занятии такой деятельностью и его соответствии международным стандартам.

Ключевые слова: медицинская практика, медицинская деятельность, лицензирование, правовое регулирование, правовой акт.

Summary

Terzi O. O. Licensing as a direction of management in the field of health protection. – Article.

Legislation and regulations on licensing activities in the field of health are being studied. The notion of licensing is considered, which is ambiguous. It is specified that licensing is subject to medical activity, medical practice and their identified types. Emphasizes the importance of the Ministry of Health of Ukraine as the only licensing body that can verify compliance by the licensee with the Licensing Terms of Medical Practice.

It points to the creation of a positive legislative framework for licensing, which, however, requires significant improvements in eliminating excessive regulation and bureaucratization, internal contradictions, which complicates the licensing process.

Proposals are made not only on the harmonization of normative legal acts in their content and requirements to the subjects of licensing activity, but also at the same time, the development of a single legal document for engaging in such activities and their compliance with international standards.

Key words: medical practice, medical activity, licensing, legal regulation, legal act.