

УДК 342.9 (477)
DOI <https://doi.org/10.32782/pyuv.v4.2024.17>

О. І. Правило
orcid.org/0009-0005-3134-1494
аспірант

Науково-дослідного інституту публічного права

ЛІЦЕНЗУВАННЯ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, АКРЕДИТАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ ЯК УПРАВЛІНСЬКИЙ ПРОЦЕС ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРАВА НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я

Охорона здоров'я громадян базується на низці принципів, які закріплено в Конституції та Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Одним із дієвих засобів гарантованого вітчизняним законодавством права на охорону здоров'я є встановлені, впроваджені та впроваджені нормами права процедура ліцензування, стандартизації, акредитації та сертифікації за допомогою яких досягається найбільш бажений результат охорони здоров'я громадян.

Питання діяльності органів публічного управління у досліджуваній сфері відносин не часто привертає увагу сучасних дослідників. Аналіз останніх досліджень і публікацій свідчить, що окремі питання пов'язані із відносинами у сфері стандартизації, ліцензування, акредитації та сертифікації у своїх публікаціях досліджували О. Баула, І. Б. Дутчак С. Васильєв, О. Стрельченко, С. Стеценко, В. Ярош та ін. Однак брак інформації щодо діяльності суб'єктів публічного управління у вказаних сферах відносин, обумовлює актуальність цієї статті.

Метою статті є встановлення суб'єктів публічного управління у сфері стандартизації, сертифікації, ліцензування та акредитації охорони здоров'я України.

Побудова незалежної держави – це тривалий і болісний процес, який потребує реформування практично всіх соціальних інституцій. Зміна політичної, економічної, соціальної політики вимагає адекватних змін у формах і методах державного управління, а також відповідного законодавчого забезпечення зазначених процесів [1, с. 138]. Це в повній мірі стосується й управлінської діяльності у сфері охорони здоров'я України.

Одним із проявів правового впливу на відносини пов'язані із ліцензуванням та стандартизацією, акредитацією та сертифікацією є адміністративно-правовий вплив, що використовують суб'єкти управління на керовані об'єкти, що виявляється в конкретних формах і методах державного управління. Зокрема, на організаційний та правовий зв'язок ліцензування, стандартизації та акредитації вказує постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку

акредитації закладу охорони здоров'я» від 15.07.1997 р. № 765, відповідно до якої акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (п. 2), заклад охорони здоров'я зобов'язані надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів) та дотримуватися їх (пп. 13–14 п. 13) [2]. Так, безпосередньо отримання заяв на видачу ліцензії або відмову у видачі ліцензій, а також усіх інших дій пов'язаних із ліцензіями здійснюється Ліцензійною комісією Міністерства охорони здоров'я України, як суб'єктом публічного управління, який має право: залишення заяви без розгляду щодо видачі ліцензії або відмови у їх видачі, переоформлення, зупинення її дії повністю або частково, відновлення дії ліцензії повністю або частково, анулювання ліцензії повністю або частково.

Уповноваженим органом управління у сфері стандартизації є Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості», яке утворено постановою Кабінету Міністрів України від 21.08.2003 р. № 1337 [3]. Суб'єктом державного управління у сфері стандартизації є Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» [4]. Підставою здійснення акредитації закладів охорони здоров'я є Порядок державної акредитації закладу охорони здоров'я, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765. Ця постанова визначає акредитацію закладу охорони здоров'я як 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 [5].

Незалежно від виду провадження господарської діяльності закладом охорони здоров'я,

акредитація закладу може проводитися тільки після отримання закладом відповідної ліцензії. Порядок державної акредитації закладу охорони здоров'я здійснюється Головною акредитаційною комісією, що діє відповідно до Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України, яке затверджено наказом МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 [6]. Зазначене свідчить, що Головна акредитаційна комісія – це визначений МОЗ України суб'єкт наділений адміністративними функціями, уповноважений на реалізації державних функцій з використанням правових форм та методів публічного управління.

Одним засобів правового впливу на охорону здоров'я є сертифікація лікарських засобів та медичних виробів. Зважаючи на те, що сучасний стан відносин у галузі медичних виробів регулюється, зокрема, окремими нормами статей законів України: «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 р. № 124-VIII – регулює правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, здійснення добровільної оцінки відповідності, визначає повноваження органів виконавчої влади, а також державну систему сертифікації; «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407-III, розділ II якого визначає організацію з діяльності акредитації. Ним є Національний орган України з акредитації. Положення про цей орган затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 13.07.2020 р. № 1318 [7].

Існуючі проблемні питання законодавчого регулювання відносин у сфері медичних виробів спонукають нас звернути увагу на Указ Президента України № 369/2021 від 18.08.2021 р., яким уведено в дію рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30.07.2021 р. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», відповідно до якого на Кабінет Міністрів України покладено завдання до 15 грудня 2021 року внести на розгляд Верховної Ради України проект Закону України «Про медичні вироби», розробленого відповідно до норм європейських директив [8].

Проект Закону України «Про медичні вироби» № 7585 від 25.07.2022 р., включений Постановою Верховної Ради України дев'ятого скликання одинадцятої сесії 06.02.2024 р. № 3562-IX, мав зауваження від Головного науково-експертного управління Верховної Ради України та Комітету Верховної Ради України з питань інтеграції України до Європейського Союзу, як налішок проект Закону України «Про медичні вироби»

не набрав необхідної кількості голосів. Проте, окремі положення проекту закону заслуговують на увагу, упорядковують відносини та захищають права споживачів у разі придбання медичних виробів шляхом укладання договору поза торговельними або офісними приміщеннями, укладання договору на відстані за допомогою засобів дистанційного зв'язку. Водночас ми не можемо в повній мірі погодитися із ст. 10 проекту закону, яка викладена у такій редакції: «До умисно підроблених та/або промаркованих медичних виробів із ознаками фальсифікації, інших медичних виробів, які є небезпечною нехарчовою продукцією, застосовуються норми

Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції» [9].

Окремі норми, пов'язані з медичними виробами, містяться в окремих законах, які регулюють іншу сферу суспільних відносин і мають опосередковане відношення до правової охорони медичних виробів. Зокрема, Закон України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції» від 14.01.2000 р. № 1393-XIV, який встановлює правові та організаційні засади вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції з метою недопущення негативного впливу такої продукції на життя, здоров'я людини, майно і довкілля. Стаття 22 цього Закону визначає, що особи, винні в порушенні законодавства про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільну, кримінальну відповідальність відповідно до закону. Це також відноситься і до норм ст. 13 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407-III, який регулює правові, організаційні та економічні засади акредитації органів з оцінки відповідності в Україні.

Зазначене вказує, що вказана норма носить бланкетний характер, не встановлює конкретну юридичну відповідальність, вона міститься в інших законодавчих актах. Так, Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 02.2010 р. № 2735-VI, згідно ч. 2 ст. цього Закону якщо технічними регламентами встановлено спеціальні вимоги щодо здійснення ринкового нагляду стосовно конкретних видів продукції, спрямовані на досягнення тих самих цілей, що й положення цього Закону, положення цього Закону застосовуються лише до тих аспектів ринкового нагляду, що не охоплюються такими спеціальними вимогами. Якщо законами України та виданими відповідно до

них нормативно-правовими актами встановлено спеціальні вимоги щодо контролю продукції, положення цього Закону застосовуються лише до тих аспектів контролю продукції, які не охоплюються зазначеними спеціальними вимогами.

Відсутність спеціального закону у галузі медичних виробів, а відповідно й застосування юридичної відповідальності до суб'єктів господарювання у разі порушення ними вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки медичних виробів, забезпечення правової охорони, передбачено нормами загального законодавства. Згідно ст. 44 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», до суб'єктів господарювання застосовуються адміністративно-господарські санкції у вигляді конкретного штрафу. Це також стосується статті 15 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» від 02.12.2010 р. № 2736-VI, який визначає, що до суб'єкта господарювання виробника або розповсюджувача небезпечної нехарчової продукції застосовуються адміністративно-господарські санкції у вигляді штрафу.

Наведене вказує про доцільність в проекті Закону України «Про медичні вироби» передбачити майнову відповідальність суб'єктів господарювання за порушення законодавства у галузі медичних виробів.

Отже, у сфері ліцензування, стандартизації, акредитації та сертифікації задіяна значна кількість суб'єктів публічного управління, які шляхом застосування різноманітних форм і методів управлінської діяльності покликані забезпечити реалізацію конституційного права громадян на охорону здоров'я.

Висновки. Таким чином, здійснене дослідження вказує, що ліцензування, стандартизація, акредитація та сертифікація неможливі без діяльності уповноважених суб'єктів публічного управління, покликаних забезпечити реалізацію конституційних положень права громадян на охорону здоров'я, а у разі виявлення встановлених порушень вживають необхідні заходи передбачені законом.

Безпосередньо виконання завдань у дослідженій нами сфері суспільних відносин покладається на Міністерство охорони здоров'я України та Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України, а також інших суб'єктів публічного управління у сфері охорони здоров'я.

Література

1. Світличний О. П. Зміст державної діяльності у сфері управління земельними ресурсами. Підприємство, господарство і право. 2011. № 1(181). С. 138–140.

2. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765 (в редакції постанови № 1216 від 17.12.2012). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-п#Text> (дата звернення 12.05.2024).

3. Про утворення Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості: постанова Кабінету Міністрів України від 21.08.2003 р. № 1337 (редакції постанови № 1373 від 23.12.2009). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1337-2003-п#Text> (дата звернення 16.05.2024).

4. Про визначення головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування та фармаконагляду: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.10.2012 р. № 786. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0786282-12#Text> (дата звернення 16.05.2024).

5. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1993 р. № 765 (в редакції постанови № 1327 від 19.12.2023) URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-93-п#Text> (дата звернення 18.05.2024).

6. Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.03.2011 р. № 142. URL: <https://zakononline.com.ua/documents/show/318323762036#n17> (дата звернення 18.05.2024).

7. Положення про Національний орган України з акредитації: наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 13.07.2020 р. № 1318. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1318915-20#n12> (дата звернення 20.05.2024).

8. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою: Указ Президента України від 18.08.2021 № 369/2021 <https://www.president.gov.ua/documents/3692021-39713> (дата звернення 18.07.2024).

9. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують: постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 755 (в редакції постанови № 1317 від 25.11.2022). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-п#Text> (дата звернення 20.05.2024).

Анотація

Правило О. І. Ліцензування, стандартизація, акредитація та сертифікація як управлінський процес забезпечення реалізації права на охорону здоров'я. – Стаття.

На підставі здійсненого аналізу нормативно-правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я України у статті розглянуто діяльність суб'єктів публічного управління у галузі ліцензування, стандартизації, акредитації та сертифікації. Проаналізовано нормативно-правові акти та наукові думки. Зокрема, акцентовано увагу на положеннях Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», який визначає охорону здоров'я як систему заходів, що здійснюють органи юридичні особи публічного та приватного права, їх посадові особи, а також фізичні особи – підприємці, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одер-

жали ліцензію на право здійснення господарської діяльності не забороненої законом у сфері охорони здоров'я (1 ст. 3), встановлену систему стандартів, складовою яких є державні соціальні нормативи та галузеві стандарти (ст. 14-1). Наголошено, що законодавець встановив механізм правового впливу регулювання відносин у сфері охорони здоров'я, по-друге, визначив коло суб'єктів уповноважених на здійснення такої діяльності, в третє, встановив засоби впливу за допомогою яких можна досягти позитивного результату. Одними із таких засобів впливу у медичній сфері відносин є ліцензування, стандартизація, акредитація та сертифікація. Акцентовано увагу на тому факті, що з охороною здоров'я безпосередньо пов'язані управлінські функції уповноважених державою суб'єктів, без діяльності яких складно уявити охорону здоров'я. Підкреслено, що у сучасних умовах охорони здоров'я надзвичайно важливу значимість відіграє ліцензування, стандартизація, акредитація та сертифікація, які є запорукою не тільки розвитку медичної сфери України, але й виступають гарантією охорони здоров'я громадян. Проте такий процес неможливий без діяльності суб'єктів публічного управління. Здійснено дослідження діяльності уповноважених органів публічного управління. Звертається увага на існуючі недоліки Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України, Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України та Довідника кваліфікаційних характеристик професій медичних працівників системи МОЗ України. Вносяться пропозиції щодо удосконалення виявлених недоліків.

Ключові слова: публічне управління, ліцензування, стандартизація, сертифікація, акредитація.

Summary

Pravlyo O. I. Licensing, standardization, accreditation and certification as a management process of ensuring the realization of the right to health care. – Article.

Based on the analysis of regulatory and legal regulation of relations in the field of health care of Ukraine, the article examines the activities of public administration

entities in the field of licensing, standardization, accreditation and certification. Regulatory and legal acts and scientific opinions are analyzed. In particular, attention is focused on the provisions of the Law of Ukraine «Basics of the Legislation of Ukraine on Health Care», which defines health care as a system of measures carried out by legal entities of public and private law, their officials, as well as natural persons – entrepreneurs, which are registered in accordance with the procedure established by law and have received a license for the right to carry out economic activities not prohibited by law in the field of health care (Article 1.3), an established system of standards, which include state social norms and industry standards (Article 14-1). It is emphasized that the legislator established a mechanism of legal influence on the regulation of relations in the field of health care, secondly, he defined the circle of subjects authorized to carry out such activities, thirdly, he established means of influence with the help of which a positive result can be achieved. Licensing, standardization, accreditation and certification are one of such means of influence in the medical field of relations. Attention is focused on the fact that health care is directly related to the management functions of entities authorized by the state, without whose activities it is difficult to imagine health care. It is emphasized that in modern conditions of health care, licensing, standardization, accreditation and certification play an extremely important role. However, such a process is impossible without the activity of public administration subjects. A study of the activities of authorized public administration bodies was carried out. Attention is drawn to the existing shortcomings of the Regulation on the Licensing Commission of the Ministry of Health of Ukraine, the Regulation on the Main Accreditation Commission of the Ministry of Health of Ukraine and the Guide to the qualification characteristics of the professions of medical workers of the Ministry of Health of Ukraine. Proposals are made to improve the identified shortcomings.

Key words: public administration, licensing, standardization, certification, accreditation.