

УДК 351.77

ЛІЦЕНЗУВАННЯ МЕДИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СИСТЕМІ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИХ ЗАСОБІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ

Юлія Козаченко,

здобувачка кафедри адміністративного права

та адміністративної діяльності

Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

У статті розглядається один із адміністративно-правових засобів забезпечення прав пацієнтів – ліцензування медичної діяльності. Подано аналіз теоретичних положень і нормативних засад процедури ліцензування медичної діяльності, визначено її сутність та поняття, встановлено риси і значення.

Ключові слова: адміністративно-правові засоби, забезпечення прав пацієнтів, ліцензія, медична практика, ліцензування медичної діяльності.

Забезпечення прав пацієнтів на доступну, якісну та безпечну медичну допомогу є одним із найважливіших напрямів удосконалення галузі охорони здоров'я населення. У системі забезпечення реалізації та захисту прав пацієнтів поряд з цивільно-правовими та кримінально-правовими вагомий сегмент являють адміністративно-правові засоби. Їх значення обумовлюється, насамперед, існуванням прямого зв'язку державного управління з медичною діяльністю та, відповідно, із збереженням життя і здоров'я людей та генофонду нації в цілому.

У контексті правового регулювання медичної діяльності окремі питання адміністративно-правових засобів забезпечення прав пацієнтів були об'єктом дослідження таких науковців як В.О. Галай, З.С. Гладун, В.В. Глуховський, Д.І.

Крьосний, Г.Я. Лопатенков, І.Я. Сенюта, Р.О. Стефанчук, З.О. Надюк, В.М. Пономаренко, В.Ю. Стеценко, С.Г. Стеценко, Я.М. Шатковський. Разом із тим, всебічному аналізу та питанню удосконалення організаційно-правових механізмів у сфері ліцензування господарської діяльності з медичної практики у науковій літературі не приділялась належна увага, що свідчить про **актуальність теми дослідження.**

Метою статті є аналіз процедури ліцензування господарської діяльності з медичної практики як адміністративно-правового засобу забезпечення прав пацієнтів, обґрунтування пропозицій щодо її удосконалення.

Адміністративно-правовими засобами забезпечення прав пацієнтів є легалізація та реєстрація медичних закладів, стандартизація медичної допомоги, сертифікація лікарських засобів, ліцензування господарської діяльності з медичної практики, акредитація закладів охорони здоров'я, атестація медичних працівників. Саме завдяки цим адміністративно-правовим засобам та належно організованому управлінню, система організації медичної допомоги здатна ефективно вирішувати покладені на неї завдання [1, с. 270].

Ключовим моментом розуміння адміністративно-правових засобів в медицині є забезпечення прав пацієнтів. Адже шляхом створення медичних 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 (бездіяльності), які потенційно здатні завдати шкоди здоров'ю та життю пацієнтів.

Вітчизняний вчений З.О. Надюк стверджує, що якість медичної допомоги — це ступінь відповідності заходів лікувального процесу чинним медичним стандартам, пристосованість до потреб пацієнтів, раціональне використання

коштів і досягнення відповідних результатів [2, с. 15]. Науковець зазначає, що у багатьох країнах світу оцінка якості та безпеки медичних послуг стала однією з основних проблем удосконалення системи охорони здоров'я та захисту прав пацієнтів.

У структурі адміністративно-правових засобів забезпечення прав пацієнтів особлива роль має відводитись ліцензуванню медичної діяльності як інституту надання, припинення або позбавлення права на здійснення такої діяльності.

Механізм ліцензування, на думку Л.В. Шестак, має особливе призначення, що полягає у встановленні державного контролю за видами господарської діяльності, здійснення яких пов'язане із забезпеченням безпеки громадян і держави [3, с. 9]. Суб'єкт господарювання зобов'язаний провадити певний вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відповідно до встановлених для цього виду діяльності ліцензійних умов. Стаття 8 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 р. № 1775-III визначає, що ліцензійні умови є нормативно-правовим актом, положення якого встановлюють кваліфікаційні, організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження певного виду господарської діяльності.

До видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, згідно зі статтею 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» належить медична практика. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) від 02.02.2011 р. № 49. Відповідно до даного нормативного акту термін «медична практика» вживається у такому значенні – це вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, з метою надання різних видів медичної допомоги та медичного обслуговування. Медична практика здійснюється суб'єктами господарювання на підставі

ліцензії за умови виконання кваліфікаційних, організаційних та інших спеціальних вимог.

Ліцензуванню підлягають усі лікувально-профілактичні заклади незалежно від форм власності та фахівці, які займаються індивідуальною медичною діяльністю. Суб'єкти господарювання мають різні фінансові можливості, та, як наслідок, різний ступінь готовності надавати медичні послуги. Основним завданням проведення процедури ліцензування медичної діяльності у визначення можливостей і підтвердження права лікувально-профілактичного закладу чи фізичної особи – підприємця надавати медичну допомогу в обсязі та якості не нижче встановлених стандартів [4, с. 30].

Медичною діяльністю можуть займатись особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Такі вимоги встановлені Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників, затвердженим наказом МОЗ України від 29.03.2002 р. № 117. А номенклатура медичних спеціальностей визначена наказом МОЗ України від 19.12.1997 р. № 359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів» та наказом МОЗ України від 23.11.2007 р. № 742 «Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою».

Відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики суб'єкти господарювання, що займаються медичною практикою, зобов'язані: 1) провадити діяльність відповідно до заявлених у відомостях лікарських та провізорських спеціальностей та спеціальностей молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою; 2) забезпечувати проведення акредитації закладу охорони здоров'я у встановленому Кабінетом Міністрів України порядку; 3) дотримуватись галузевих стандартів, стандартів медичної допомоги та клінічних протоколів у сфері охорони здоров'я; 4) дотримуватись санітарних норм і правил; 5) дотримуватись вимог щодо ведення медичної та фармацевтичної документації (обліку та звітності) за формами державної статистичної звітності відповідно до

наказів МОЗ України, подавати звіти в установлені законодавством строки; 6) безоплатно надавати медичну допомогу громадянам відповідно до законодавства; 7) дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю; 8) дотримуватись трудового законодавства щодо прийняття та оформлення фізичних осіб на роботу тощо.

Медична практика провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії та за організаційних умов: 1) наявності приміщень, що відповідають установленим санітарним нормам і правилам; 2) наявності приладів, обладнання, оснащення відповідно до табеля оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбулаторно-поліклінічних закладів, стаціонарних відділень лікарень; 3) укомплектованості працівниками (лікарями, провізорами, молодшими спеціалістами з медичною та фармацевтичною освітою) для провадження господарської діяльності з медичної практики; 4) дотримання вимог щодо атестації медичних працівників та фармацевтичних працівників; 5) проходження медичними та фармацевтичними працівниками обов'язкових медичних оглядів; 6) наявності входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями.

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 14.11.2000 р. № 1698 «Про затвердження переліку органів ліцензування» органом ліцензування господарської діяльності з медичної практики є Міністерство охорони здоров'я України. Саме цей центральний орган виконавчої влади проводить прийом документів, що подаються для видачі ліцензії на зайняття господарською діяльністю з медичної практики, здійснює видачу, переоформлення та анулювання таких ліцензій, видачу їх дублікатів, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видачу розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

Відповідно до Стандарту надання адміністративної послуги Міністерством охорони здоров'я України з ліцензування господарської діяльності з медичної практики, затвердженого Наказом МОЗ України від 28.12.2011 р. № 986, структурним підрозділом МОЗ України (адміністративним органом), що надає послугу з ліцензування господарської діяльності з медичної практики, є відділ контролю якості медичних послуг та ліцензування Управління контролю якості медичних послуг.

Починаючи з 2010 року, внаслідок дерегуляції підприємницької діяльності було спрощено процедуру отримання ліцензії для суб'єктів господарювання. Введено декларативний принцип подачі заяв на отримання ліцензії на медичну практику, як і в інших сферах діяльності [5, с. 24]. В.Ю. Стеценко слушно зазначає, що в результаті цього процедура ліцензування перетворюється в просту формальність, коли ліцензія видається на підставі поданих документів [6, с. 111]. Кредит довіри держави до підприємців практично безмежний, але результати планових і позапланових перевірок суб'єктів господарювання свідчать про те, що така довіра не виправдана. Так, кількість виявлених недостовірних даних у документах, які додавались майбутніми ліцензіатами до заяви на отримання ліцензії на медичну практику, зросла з 1 % у I кварталі 2012 року до 17 % – у I кварталі 2013 року [5, с. 27]. Враховуючи специфіку медичної діяльності, автор статті вважає, що орган з ліцензування господарської діяльності з медичної практики повинен здійснювати комплексну оцінку можливостей юридичної особи або приватного підприємця надавати у майбутньому медичну допомогу належної якості, необхідно забезпечити виїзд членів ліцензійної комісії безпосередньо на місце знаходження закладу чи установи.

Факт видачі ліцензії свідчить про відповідність суб'єкта господарювання всім організаційним та кадровим вимогам та наявність у нього всіх необхідних ресурсів у належному обсязі для здійснення медичної діяльності. Відповідно наявність ліцензії може сприйматись пацієнтом як безумовне підтвердження

існування в медичній установі всіх необхідних ресурсів у належній якості і кількісному співвідношенні [7, с. 58].

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29.11.2000 р. № 1755 «Про строк дії ліцензії на провадження певних видів господарської діяльності, розміри і порядок зарахування плати за її видачу» строк дії ліцензії на зайняття господарською діяльністю з медичної практики є необмеженим.

Державний нагляд за додержанням органом ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування здійснює МОЗ України. А контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснює орган ліцензування – відділ контролю якості медичних послуг та ліцензування Управління контролю якості медичних послуг МОЗ України – у межах своїх повноважень шляхом проведення планових і позапланових перевірок.

Порушення суб'єктом господарювання ліцензійних вимог, що ставляться для надання медичної допомоги, повинне слугувати підставою для накладення адміністративного стягнення у вигляді штрафу, призупинення дії ліцензії або її анулювання. Рішення про анулювання ліцензії приймає орган ліцензування на підставі актів про повторне порушення ліцензіатом ліцензійних умов, про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов, про неможливість ліцензіата забезпечити виконання ліцензійних умов, про його відмову в проведенні перевірки органом ліцензування або спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування. Так, за I квартал 2013 року органом ліцензування було проведено близько 50 перевірок, з числа перевірених суб'єктів анульовано майже 50 % ліцензій [5, с. 26].

Останнім часом спостерігається скорочення чисельності державних та комунальних закладів охорони здоров'я у сільській місцевості. За офіційними даними Державної служби статистики України в нашій державі у 2013 році на 10 тисяч населення припадало майже 48 лікарів, що є одним з найвищих показників у світі. Однак, як наголошує провідний спеціаліст в галузі медичного права С.Г. Стеценко, значна кількість сіл України взагалі не мають

жодного медичного працівника [8, с. 6]. До такої ситуації призвели, в першу чергу, відсутність розподілу випускників медичних навчальних закладів поєднана із проблемами соціально-побутового забезпечення медиків, що працюють у сільській місцевості [9, с. 254]. Тому держава повинна стимулювати розвиток приватної медицини в сільській місцевості. Необхідно переглянути питання ліцензування приватних медичних закладів, але це не означає спрощення процедури ліцензування, яка на сьогоднішній день базується на декларативному принципі й носить майже формальний характер.

На підставі аналізу теоретичних положень і нормативних засад процедури ліцензування медичної практики автор статті робить наступні **висновки**.

1. Ліцензування господарської діяльності з медичної практики являє адміністративно-правову процедуру видачі, переоформлення та анулювання ліцензій на зайняття господарською діяльністю з медичної практики закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, та здійснення контролю за додержанням ними ліцензійних умов. Оскільки медична діяльність нерозривно пов'язана із здоров'ям та життям людей, держава має відмовитись від формальної процедури видачі ліцензії на зайняття господарською діяльністю з медичної практики. Орган з ліцензування повинен здійснювати комплексну оцінку можливостей юридичної особи або фізичної особи – підприємця надавати у майбутньому безпечну та якісну медичну допомогу.

2. Процедурі ліцензування господарської діяльності з медичної практики притаманні наступні риси: 1) об'єкт ліцензування – господарська діяльність з надання медичної допомоги та (або) медичного обслуговування; 2) суб'єкт ліцензування (ліцензіат) – суб'єкти господарювання, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики; 3) органом ліцензування господарської діяльності з медичної практики на сьогодні є відділ контролю якості медичних послуг та ліцензування Управління контролю якості медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України; 4) зміст ліцензування

складають правовідносини з приводу надання відповідного права (видача, переоформлення та анулювання ліцензій на зайняття господарською діяльністю з медичної практики, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів) та з приводу контролю за додержанням ліцензіатом ліцензійних умов (здійснення перевірок, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з медичної практики); 5) результатом ліцензування є конструктивний дозвільний безстроковий акт управління, на підставі якого ліцензіат наділяється спеціальними правами і обов'язками; 6) за порушення ліцензійних умов ліцензіат несе адміністративну відповідальність, включаючи анулювання ліцензії.

3. Оскільки чисельність закладів охорони здоров'я державної та комунальної власності у сільській місцевості безупинно скорочується, необхідно переглянути питання ліцензування приватних медичних закладів – держава повинна сприяти розвитку приватної медицини в сільській місцевості.

Список використаних джерел

1. Стеценко С.Г. Медицинское право: учебник / С.Г. Стеценко. – СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. – 572 с.
2. Надюк З.О. Державне управління якістю медичної допомоги в системі охорони здоров'я України: автореф. дис. ... канд. держ. упр.: спец. 25.00.02 / З.О. Надюк. – К., 2006. – 20 с.
3. Шестак Л.В. Ліцензування як адміністративно-правовий інститут: автореф. дис... канд. юр. наук: спец. 12.00.07 / Л.В. Шестак. – Ірпінь, 2005. – 20 с.
4. Крьосний Д.І. Охорона здоров'я в Україні – ліцензування та акредитація: навчальний посібник для студентів вузів / Д.І. Крьосний, Е. Васкес. – К.: Вид-во європейського ун-ту, 2003. – 334 с.

5. Донченко Т. Шляхи забезпечення якості медичної допомоги: ліцензування, акредитація, стандартизація, спільна відповідальність / Т. Донченко; інтерв'ю О. Устінов // Український медичний часопис. – 2013. – № 3 (95). – С. 24-27.

6. Стеценко В.Ю. Адміністративно-правові засади ліцензування медичної діяльності / В.Ю. Стеценко // Вісник Запорізького юридичного інституту Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. – Запоріжжя: ЗЮІ ДДУВС, 2010. – № 1. – С. 106-112.

7. Григорьев И. Правовое основы лицензирования, аттестации и сертификации в системе здравоохранения / И. Григорьев // Врач. – 2003. – № 7. – С. 58-63.

8. Стеценко С.Г. Медичне право України: стратегічні напрями розвитку / С.Г. Стеценко // Бюлетень Міністерства юстиції України. – 2011. – № 4. – С. 5-10.

9. Адміністративне право України. Академічний курс: Підруч.: У 2 т.: Т. 2. Особлива частина. – К.: ТОВ «Видавництво «Юридична думка», 2009. – 600 с.

The article considers the licensing of medical activity as one of the administrative-legal means of ensuring rights of patients. The analysis of theoretical positions and legal basis of the procedure of licensing of medical activity 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 – лицензирование медицинской деятельности. Представлен анализ теоретических положений и нормативных основ процедуры лицензирования медицинской деятельности, определены ее сущность и понятие, установлено черты и значение.