

та ін.); по-друге, праці, присвячені ліцензійному процесові (процедурам), ліцензуванню як інституту господарського та адміністративного права (Н.В. Барахтян, Е.Е. Бакірова С.В. Васильєв, І.О. Сучков, К.М. Тимошенко, та ін.). Отже, ґрунтуючись на сформованому підґрунті ліцензування господарської діяльності та враховуючи науково-обґрунтовану концепцію медичного права, можна з'ясувати особливості ліцензування медичної практики з урахуванням сучасного правового регулювання даного виду господарської діяльності.

Об'єктом дослідження цієї статті є відносини, що складаються між здобувачем ліцензії (ліцензіатом) і МОЗ України у сфері ліцензування медичної практики. Предмет дослідження становлять нормативно-правові акти і наукові праці, присвячені проблемам ліцензування медичної практики.

Метою статті є аналіз сучасного правового регулювання ліцензування медичної практики, його нововведень та визначення перспектив подальшого удосконалення. Реалізація зазначеної мети можлива при вирішенні таких завдань: виокремити принципові зміни у нормативному регулюванні ліцензування медичної практики, надати їх оцінку; з'ясувати специфіку ліцензування медичної практики у порівнянні з іншими видами господарської діяльності; сформулювати поняття та ознаки ліцензування медичної практики в Україні.

Виклад основного матеріалу. Ліцензування як таке переважною більшістю вчених розглядається як інститут господарського права, хоча дана позиція може бути піддана критиці, оскільки в ліцензуванні проявляється зв'язок між правом господарським і правом адміністративним, адже більшість норм, що визначають порядок та умови ліцензування належать до джерел адміністративного права. Тому, на наш погляд, ліцензування доцільно визначити як комплексний інститут, що містить норми господарського та адміністративного права.

Як стверджує Н.В. Барахтян, формування інституту ліцензування господарської діяльності відбувалось в Україні поступово, шляхом об'єднання розрізаних норм у відокремлену групу [1, с. 167]. Одночасно відбувався процес диференціації процедур ліцензування в середині цього інституту, пов'язаний з деталізацією окремих сфер господарських відносин, що потребували врахування при наданні ліцензій. Від самого початку ліцензування розглядалося як засіб державного регулювання окремих сфер господарської діяльності і закріплення визначення ліцензування у Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222 від 02.03. 2015 р. [5] саме як засобу державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів можна вважати позитивним кроком, що забезпечив термінологічну єдність з нормами Господарського кодексу України [2].

Говорячи про ліцензування у сфері медичної практики, слід відзначити, що його правила змінювалися майже кожні два роки. Остання редакція змін, яка відображена у Постанові КМУ № 285 від 2 березня 2016 р. «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» [4] зняла чимало суперечливих питань, але все одно містить окремі положення, що не враховують пропозицій практикуючих медичних працівників та містить деякі юридичні неточності.

Передусім, слід відзначити, що позитивної оцінки заслугоує «підвищення рівня» нормативного акту, яким затверджуються ліцензійні умови провадження медичної практики. Протягом тривалого часу умови та порядок ліцензування медичної практики встановлювалися відомчими наказами МОЗ України, але відтепер ці питання вирішуються на рівні постанови КМУ. Це, безперечно, створює умови для більш стабільного правового поля, хоча вимагає ефективної взаємодії між КМУ та міністерствами, зокрема, МОЗ України – органу галузевої компетенції, якій достеменно обізнаний із специфікою медичної практики.

Загальною тенденцією змін нормативного регулювання ліцензування медичної практики є лібералізація даного виду медичної діяльності. Звісно, неможливо говорити про перехід від дозвільного до повідомного порядку здійснення даного виду діяльності, враховуючи його підвищену суспільну значущість та наявність потенційних загроз для життя і

здоров'я людини, але очевидними є пом'якшення вимог до осіб, які планують здійснювати цей вид господарської діяльності. Такий висновок можна зробити виходячи із зміни акцентів у питаннях визначеності меж медичної практики. По-перше, на сьогоднішній день п. 11 Постанови КМУ № 285 від 2 березня 2016 р. встановлено, що у медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ, натомість попередня редакція вимагала застосовувати ті методи діяльності, лікарські засоби й вироби, які входили до дозволеного переліку МОЗ України. Отже, бачимо принципово інший підхід, який буде мати позитивний вплив тільки за умови, якщо МОЗ України займе жорстку позицію щодо оцінки методів, засобів і виробів, які використовуються в медичній практиці, забезпечить об'єктивність оцінки та надійність обмежень.

Нажаль, не всі положення Постанови КМУ № 285 від 2 березня 2016 р. послідовно відтворюють задекларований принцип дозволеності використання в медичній практиці всього, що не заборонено МОЗ України. Наприклад, в п. 22 сформульовано на тому самому довільному принципі: суб'єкт господарювання повинен мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні. Як уявляється, усі положення даної постанови мають формуватися на єдиній концепції, єдиних принципах, оскільки в протилежному випадку закладаються штучні перепони для здійснення медичної практики на приватній основі, створюються умови для необґрунтованого анулювання ліцензій.

Також слід відзначити й «допуск» до підприємницької діяльності у сфері медичної практики осіб, які не мають медичної або фармацевтичної освіти і не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам (п. 35 Постанови КМУ № 285 від 2 березня 2016 р.). У такому разі фізична особа-підприємець зобов'язана укомплектувати штат медичними та немедичними працівниками відповідно до заявлених спеціальностей, але ліцензіатом визнається саме така особа. В даному випадку, нарешті, отримала вирішення проблема «елітарності і закритості» медичного бізнесу, у який отримали змогу увійти ефективні підприємці і забезпечити економічне зростання галузі.

Отже, навряд чи можна погодитися з тим, що Постанова КМУ № 285 від 2 березня 2016 р. не містить «жодних значних реформаторських ініціатив» [3]. Водночас, не можна й ігнорувати і недоліки основного нормативного акту, який визначає ліцензування медичної практики в Україні. Так, численні критичні зауваження викликають положення щодо функціонального призначення кабінету, в якому провадиться медична практика. Це питання на сьогодні вимагає чіткого тлумачення і закріплення на законодавчому рівні для того, щоб як ліцензіати, так і здобувачі ліцензії мали можливість правильно організувати роботу закладу охорони здоров'я, починаючи від структури, закінчуючи графіком і режимом прийому лікарів та молодших спеціалістів з медичною освітою.

Спірними можна вважати критичні зауваження щодо дублювання дозвільної діяльності у сфері медичної практики, що здійснюється закладом охорони здоров'я. На сьогоднішній день збережено вимоги щодо проходження акредитації такими закладами і ліцензування їхньої діяльності. Проте, акредитація і ліцензування вирішують різні завдання. По-перше, слід мати на увазі, що ліцензується певна діяльність, яка може змінюватися, розширюватися. Акредитація – це спеціальна процедура, що підтверджує право закладу здійснювати медичну практику [6]. На основі єдиних Стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом [7]. На відміну від ліцензії, яка на сьогоднішній день є безстроковою, акредитація залишається періодичною процедурою підтвердження стандартів якості самого закладу. Отже, можна вважати, що акредитація є своєрідним перманентним контролем за якістю закладу охорони здоров'я – один із небагатьох способів моніторингу діяльності у сфері здійснення медичної практики, що залишає за собою держава. Навряд чи сьогодні ми можемо дозволити собі відмовитися від такої форми контролю у сфері охорони здоров'я, яка на сьогодні демонструє стійке падіння кваліфікованості персоналу.

Недоліком, як уявляється, можна вважати те, що із тексту проекту Постанови були виключено положення, які вимагали наявності серед локальних нормативних документів, які повинні обов'язково затвердити заклади охорони здоров'я, Порядок внутрішнього контролю якості. Цей акт, на наш погляд, набуває особливого значення у світлі здійснення господарської діяльності з надання медичної практики особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам. Необхідно переконатися, що відповідальна особа дійсно спроможна забезпечити ефективний внутрішній контроль якості послуг, що надаються, оскільки в протилежному випадку, це створює суттєві загрози. Навряд чи це питання може бути вирішено шляхом реалізації саморегульованих ринкових механізмів.

Висновки та перспективи подальшого розвитку у даному напрямі. У сфері ліцензування медичної практики зроблено значний крок уперед, який суттєво спростив здійснення господарської діяльності в сфері надання медичних послуг населенню. Це може стати підґрунтям для оновлення всієї системи охорони здоров'я, створить реальну конкуренцію між приватними і державними закладами та забезпечить повернення престижу професії медика. Втім, сучасне нормативне регулювання порядку ліцензування медичної практики можна вважати перехідним етапом, що відбиває компромісне бачення в питаннях поєднання контролю з боку держави за наданням медичних послуг та дії ринкових механізмів підприємництва. Це рішення можна вважати прийнятним на період модернізації сфери охорони здоров'я в Україні та стабілізації в економіці та соціальній сфері.

Список літератури:

1. Брахтян Н.В. Сучасний стан правового регулювання ліцензування господарської діяльності: проблеми і перспективи / Н.В. Брахтян // Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. – 2012. – № 2. – С. 166-172.
2. Господарський кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 р. № 436-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 18, № 19-20, № 21-22. – Ст. 144.
3. Коментар до проекту Постанови КМУ «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики» // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://trigger.in.ua/analitika/komentar-do-proektu-postanovi-kmu-lits.html>.
4. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова КМУ від 2 березня 2016 р. № 285 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-p?nreg=285-2016-%EF&find=1&text=%ED%E5+%EC%E0%BA+%x>.
5. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 2 березня 2015 р. № 222// Відомості Верховної Ради. – 2015. – № 23. – Ст. 158.
6. Стандарти акредитації закладів охорони здоров'я : Наказ МОЗ України 14 березня 2011 р. № 142 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0680-11>.
7. Субтельний А.М. Структура національної системи акредитації / А.М. Субтельний // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://naau.org.ua/nacionalne-agentstvo-z-akreditaciyi-ukrayini/struktura-nacionalnoy-sistemi-akreditaciyi/>.

Стаття надійшла 27.05. 2016 р.

Е.А. Терзи, канд. юрид. наук, асистент
Одеський національний медичний університет
Кафедра соціальної медицини, медичного права і менеджмента
ул. Ольгивская, 13, Одеса, 65082, Україна

ПРОБЛЕМЫ ОПТИМИЗАЦИИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКИ

Резюме

Лицензирование хозяйственной деятельности в Украине вышло на новый уровень, отличающийся существенной либерализацией и развитием партнерских отношений между государством и бизнесом. Однако, сфера здравоохранения требует более длительного перехода к европейским стандартам самоконтроля и обеспечения качества медицинской деятельности. Современное правовое регулирование лицензирования медицинской деятельности свидетельствует о том, что государство устанавливает повышенные требования к хозяйствующим субъектам в этой сфере, требуя прохождения аккредитации учреждений здравоохранения, но упрощает формальности при осу-



ществлении соответствующих процедур. Следующим шагом может быть унификация требований к физическим лицам, которые осуществляют хозяйственную деятельность по предоставлению медицинских услуг учреждений здравоохранения, упрощение аккредитационной процедуры.

Ключевые слова: лицензирование, аккредитация, медицинская практика, здравоохранение, хозяйственная деятельность.

E.A. Terzi, Candidate of Juridical Sciences, Assistant
Odessa National Medical University
the Department of Social Medicine, Medical Law and Management
Str. Olgievskaya, 13, Odessa, 65082, Ukraine

LICENSING PROBLEMS OPTIMIZATION MEDICAL PRACTICE

Summary

Licensing of commercial activity in Ukraine has reached a new level, wherein there is a substantial liberalization and the development of partnerships between government and business. However, the health sector needs a long-term transition to the European standards of self-control and quality assurance of medical activity. The current legal regulation of medical activity license indicates that the state sets higher requirements to the economic entities in this area, requiring the passage of accreditation of health care institutions, but simplifies the formalities for the implementation of relevant procedures. The next step would be the unification of the requirements for natural persons who carry out economic activities for the provision of medical services to health care institutions, to simplify the accreditation procedure.

Key words: licensing, accreditation, medical practice, health care, commercial activity.