

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Навчально-науковий інститут післядипломної освіти

Завідувач кафедри громадського здоров'я  
та управління охороною здоров'я

\_\_\_\_\_ В.А. Огнев

**ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ  
ЛЦЕНЗУВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ  
З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ В УКРАЇНІ**

Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня «магістр»

Освітньо-професійна програма: «Управління в сфері охорони здоров'я»

Галузь знань: 28 «Публічне управління та адміністрування»

Спеціальність: 281 «Публічне управління та адміністрування»

Виконав:

слухач групи ПУА-20

Т.Є. Гуділін

Керівник,

к.держ.упр., доц.

Н.М. Удовиченко

Рецензент

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## ЗМІСТ

ВСТУП .....	3
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я .....	5
1.1 Розвиток сфери охорони здоров'я як об'єкт державного регулювання .....	5
2.1 Суб'єкти господарської діяльності сфери охорони здоров'я як об'єкти ліцензування з медичної практики .....	13
РОЗДІЛ 2 ЛІЦЕНЗУВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ ЯК ЗАСІБ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я .....	23
2.1 Особливості ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні .....	23
2.2 Результати державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні .....	35
РОЗДІЛ 3 КОНЦЕПТУАЛЬНІ ПІДХОДИ ДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ В УКРАЇНІ .....	43
3.1 Адаптація до умов України передового світового досвіду щодо розвитку сфери охорони здоров'я .....	43..
3.2 Удосконалення підходів державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики .....	51
ВИСНОВКИ .....	62
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ .....	65

## ВСТУП

*Актуальність теми.* Проведення в Україні економічних реформ, спрямованих на впровадження ринкових принципів регулювання господарської діяльності, мало наслідком запровадження в господарсько-правовій практиці правових інститутів, властивих для ринкової економіки, які встановлювали додаткові вимоги (обмеження) до підприємців при здійсненні ними підприємницької діяльності, зокрема інститут ліцензування. Зважаючи на специфіку та суспільну значущість медичної практики, означена господарська діяльність підлягає обов'язковому ліцензуванню, що здійснюється уповноваженими органами державної влади. Зважаючи на наявність певних прогалин щодо адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я, актуалізується питання вдосконалення державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики, що спонукало автора до проведення відповідного дослідження.

В сучасних умовах над цією проблемою плідно працюють Буравльов Л. [3], Галайчук Б. [6; 7], Гладун З. [8; 9], Дешко Л. [13], Карлаш В. [18; 19], Кланца А. [21; 22], Клименко О. [23], Козуліна С. [25], Крут К. [26], Кряж М. [27], Мезенцева Н. [31], Муляр Г. [33–36], Надюк З. [37], Пашков В. [40; 41], Стеценко В. [75; 76], Худоба О. [78], Худошина О. [79; 80], Шевцов В. [82] та інші вчені.

*Мета та завдання дослідження:* на основі дослідження особливостей державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики обґрунтувати основні напрями його вдосконалення.

Для досягнення поставленої мети необхідно виконати такі завдання:

- з'ясувати сутність і значення розвитку сфери охорони здоров'я як об'єкту державного регулювання;
- охарактеризувати суб'єкти господарської діяльності сфери охорони здоров'я як об'єкти ліцензування з медичної практики;

– окреслити особливості ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні;

– виокремити для подальшої адаптації до умов України передовий світовий досвід щодо розвитку сфери охорони здоров'я;

– удосконалити підходи до державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

*Об'єктом дослідження* є розвиток вітчизняної сфери охорони здоров'я.

*Предметом дослідження* є державне регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні.

*Методи дослідження.* абстрактно-логічний – для теоретичних узагальнень і формування висновків; аналізу та синтезу – для оцінки параметрів розвитку сфери охорони здоров'я.

*Практичне значення результатів дослідження* полягає в поглибленні існуючих уявлень про державне регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

## Розділ 1

# ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

### 1.1 Розвиток сфери охорони здоров'я як об'єкт державного регулювання

У демократичному суспільстві якісна медична допомога може бути забезпечена лише за умови спільної відповідальності, як з боку профільного міністерства, так і з боку суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики. Така спільна відповідальність має базуватися на чіткому розподілі повноважень між державою та суб'єктами господарювання [57]. Д. Гомон справедливо вказує, що стан здоров'я населення є інтегральним показником соціальної орієнтованості суспільства, соціальних гарантій, які характеризують ступінь відповідальності держави перед своїми громадянами [10]. Схожою є думка З. Гладуна, який зазначає, що охорона громадського здоров'я («здоров'я населення») є однією з внутрішніх функцій сучасної держави, частина її гуманітарної та соціальної політики [8]. Аналогічний підхід пропонує К. Крут, в якій охорона життя і здоров'я людини розглядається як один із пріоритетних напрямів діяльності держави, орієнтований на збереження найвищих соціальних цінностей [26]. Здоров'я людини є абсолютною цінністю, на забезпечення якої держава спрямовує свою діяльність [33]. Більше за те, здоров'я нації як стратегічний пріоритет публічної політики держави слугує вирішенню складного блоку питань у сфері забезпечення національної безпеки, включаючи розроблення та запровадження програм середньострокової та довгострокової перспективи охорони здоров'я, які визначають стратегію діяльності ефективної сервісної держави. Це, зокрема, передбачає запровадження відповідних національних програм (проектів) лікування соціально значущих захворювань (онкологія, серцево-судинні,

діабетологічні, наркоманія, алкоголізм) [21], що включало б розроблення єдиних загальнонаціональних підходів до діагностики, лікування та реабілітації пацієнтів, розвиток системи управління якістю та доступністю медичної допомоги, підготовку спеціалістів охорони здоров'я, забезпечення якісної зміни структури захворювань і ліквідації передумов епідемій за рахунок розроблення та реалізації перспективних технологій та національних програм державної підтримки профілактики захворювань [17].

Доступність медичної допомоги визначається низкою об'єктивних факторів, серед яких:

- високий рівень кваліфікації медичних кадрів;
- збалансованість необхідних обсягів медичної допомоги населенню з можливостями держави;
- наявність на конкретних територіях необхідних інноваційних медичних технологій;
- можливість вільного вибору пацієнтом лікаря та медичної організації;
- наявність транспортних можливостей, які забезпечують своєчасне отримання медичної допомоги;
- належний рівень суспільної освіти з проблем збереження й зміцнення здоров'я, профілактики захворювань [85].

Фактична доступність медичної допомоги населенню визначається не лише його територіальним перебуванням і станом матеріального добробуту, а й рівнем розвитку сфери охорони здоров'я – системи політичних, економічних, правових, соціальних, освітніх, науково-дослідних, культурних, медичних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних заходів, які зобов'язані здійснювати органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи чи здійснюють громадські об'єднання та громадяни, і послуг, отримання яких забезпечується надавачами медичних послуг й іншими суміжними з медичною галуззю суб'єктами, а також обов'язок кожного та його особиста відповідальність у питаннях здоров'я з метою профілактики захворювань і збереження здоров'я, відновлення фізіологічних і психологічних

функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини, підтримання фізичного функціонування організму (забезпечення біологічного існування) для збереження якості та гідності людського життя [78].

Основні принципи охорони здоров'я:

- визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку нації;
- дотримання прав і свобод людини та громадянина в сфері охорони здоров'я і забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;
- рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної і реабілітаційної допомоги й інших послуг в сфері охорони здоров'я;
- відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;
- гуманістична спрямованість, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами;
- децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів і самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі;
- орієнтація на сучасні стандарти здоров'я, медичної та реабілітаційної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом в сфері охорони здоров'я;
- попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний, медичний та реабілітаційний підхід до охорони здоров'я;
- багатоукладність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з демонополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції [38].

Охорона здоров'я є системою, яка складається з соціально-економічних і медичних заходів, мета яких полягає у зберіганні та підвищенні рівня здоров'я

кожної людини та всього населення країни. Виступаючи як складна соціально-економічна система, а також будучи при цьому специфічною галуззю національної економіки, охорона здоров'я сприяє забезпеченню реалізації одного з важливих принципів – надання висококваліфікованої лікувально-профілактичної допомоги населенню та поліпшення стану його здоров'я в цілому [18]. При цьому реалізація права на охорону здоров'я потребує відповідного адміністративно-правового забезпечення, яке має такі складові:

- ідеологічно-виховна, яка стосується формування громадської свідомості щодо формування ціннісних орієнтирів у сфері охорони здоров'я та уявлення про реалізацію цього права;

- нормативно-регулююча, що проявляється у врегулюванні поведінки суб'єктів суспільних відносин у сфері охорони здоров'я;

- інформаційно-комунікаційна, спрямована на обмін інформацією між суб'єктами щодо забезпечення права на охорону здоров'я;

- превентивна, змістом якої є визнання пріоритету превентивних (профілактичних) заходів у реалізації права на охорону здоров'я;

- охоронна, що полягає у забезпеченні охорони здоров'я засобами адміністративно-правового примусу.

Держава забезпечує реалізацію найбільш важливих або найбільш затребуваних складових права на охорону здоров'я. Приміром, населенню гарантується рівний доступ до медичної допомоги, а також загальнодержавне медичне страхування або ж кожна особа може отримати доступ до медичної допомоги, що включає у себе низку безоплатних медичних послуг на всіх її рівнях (первинному, вторинному, третинному) тощо [33]. До того ж, саме держава встановлює «правила гри» й притягує відповідальності їх тих суб'єктів цієї сфери (більшість з яких не належать до державної власності), хто порушує встановлені «правила». Означене наочно свідчить про пріоритетну роль саме держави у цьому процесі, а з тим дозволяє стверджувати, що сфера охорони здоров'я є об'єктом державного регулювання.



Передусім слід розібратися з понятійним апаратом за даною проблематикою. Аналіз численних публікацій дозволяє стверджувати, що науковці пропонують різні поняття та їх тлумачення, як-от:

– державне регулювання діяльності в сфері охорони здоров'я – діяльність держави в особі її органів, що спрямована на забезпечення публічних інтересів шляхом використання переважно адміністративних засобів впливу на відносини та поведінку господарюючих і не господарюючих суб'єктів [39];

– державне регулювання медичної діяльності – установа системи правил медичної діяльності, що регламентує її організацію, забезпечення контролю якості медичної допомоги та послуг, права й обов'язки лікарів і пацієнтів, відповідальність медичних працівників, вирішення спорів, що виникають у наслідок отримання негативних результатів лікувальної та діагностичної роботи, а також санкцій за правопорушення у здорово охоронній сфері, та «інститут державного регулювання», яке трактується як відособлена група правил, пов'язаних з ними механізмів реалізації і норм поведінки, що регулюють якісно однорідні суспільні відносини усередині однієї галузі або на стику різних галузей [23]; систематичний організуючий вплив з боку держави, що спрямований на забезпечення і захист права на охорону здоров'я населення як найважливішої складової її національного багатства, який полягає у створенні необхідної нормативно-правової бази, формуванні та ефективному використанні кадрових, фінансово-економічних і матеріальних ресурсів в єдиному медичному просторі держави [31];

– державне регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я – діяльність громадян-підприємців і господарських організацій охорони здоров'я у сфері суспільного виробництва, спрямованої на виготовлення та реалізацію продукції (товарів) медичного призначення, виконання робіт медичного характеру чи надання медичних послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність, та яка спрямована на досягнення соціального та/або економічного ефекту [13]; цілеспрямований вплив держави на господарські відносини у сфері охорони здоров'я шляхом застосування

визначених законодавством різноманітних засобів і механізмів регулюючого впливу на діяльність суб'єктів господарювання для реалізації державної політики охорони здоров'я [3];

– державне регулювання господарської діяльності з медичної практики – проведення органами державної влади певних заходів впорядкування медичної діяльності та контролю в сфері провадження господарської діяльності з медичної практики.

Вищенаведені є, певною мірою, дотичними й відображають основні аспекти цього процесу. Проте, в контексті даного дослідження, варте уваги поняття «державне регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики» – сукупність цілеспрямованих заходів, які здійснюються органами державної влади в сфері ліцензування медичної практики з метою посилення контролю за якістю надання медичних послуг, нормативно-правового та організаційного впорядкування медичної практики й контролю за дотриманням вимог законодавства в сфері охорони [79].

Варто погодитись, що державне регулювання сфери охорони здоров'я в Україні полягає не лише у вирішенні проблем, що стосуються розвитку ринку послуг з охорони здоров'я, зокрема вдосконалення організації та фінансування системи закладів охорони здоров'я, але й у регулюванні інших важливих сфер національної економіки, що впливають на ефективність охорони здоров'я, перш за все, фармацевтичного ринку, ринку медичних технологій, медичного обладнання, медичного страхування, праці медичних кадрів та освітніх послуг у сфері охорони здоров'я [2]. Особливість права на охорону здоров'я полягає у тому, що воно діє безстроково, не має економічного змісту, належить людині від народження. Якщо здоров'я як немайнове благо повинно охоплюватись наявним соматичним і психічним станом життєдіяльності організму, який визначається системою якісних і кількісних медичних показників [4], то основним об'єктом управління сферою охорони здоров'я є стан населення, передусім його чисельність, віковий і статевий склад, показники народжуваності й смертності [14].

При цьому головна функція державного регулювання охорони здоров'я полягає у створенні правової основи комплексних засобів правового характеру, т.ч. у створенні правової основи економічних відносин в умовах реформування галузі, враховуючи надмірність функцій держави з забезпечення безоплатної медичної допомоги, що дозволяє налагодити стійку систему забезпечення права на здоров'я. Важливим напрямом посилення і розширення публічно-правового регулювання в галузі охорони здоров'я має бути реалізація прав громадян на гарантований рівень охорони здоров'я [39].

С. Савост'янова вказує, що завдання державного регулювання в системі охорони здоров'я включає в себе два аспекти. Перший передбачає, що регуляторні заходи спрямовані на забезпечення та вирішення політичних завдань, а другий – на вдосконалення механізмів управління [71]. Водночас відзначимо, що політичний аспект передбачає досягнення соціальних та економічних цілей, а його природа полягає в нормативному характері, який спирається на прийняту в суспільстві систему цінностей, котра відноситься до певних політичних завдань та інтересів самого суспільства. Що стосується другого управлінського аспекту, то він відноситься до власне механізму регулювання охороною здоров'я, котрий характеризується змішаною природою, відображаючи складність відносин між різними постачальниками послуг. Зазначені заходи спрямовані на досягнення більш ефективного та раціонального використання ресурсів, як людських, так і матеріальних. При цьому вони мають технічний характер і спрямовані на урегулювання наступних факторів:

- досягнення високої якості та ефективності, які представлені співвідношенням вартості та ефективності послуг;

- визначення напрямів поведінки постачальників шляхом організації ефективної взаємодії між лікарнями та службами первинної допомоги, перетворення лікарень тощо;

- забезпечення доступу людини до послуг, зокрема за допомогою введення необхідної податкової політики;

– визначення шляху поведінки платників у вигляді встановлення правил контрактації, цін на медичні послуги в державному секторі, розробки планових ринків для лікарняних служб;

– здійснення контролю за ринком медикаментів за допомогою встановлення орієнтовних цін, обліку прибутку тощо;

– проведення контролю за діяльністю медичних працівників у формі встановлення заробітної плати, визначення особливостей проведення ліцензування та ін. [18].

В. Карлаш цілком виправдано вказує, що в адміністративно-правовому регулюванні у сфері охорони здоров'я фактично можна виділити дві взаємопов'язані частини: державне регулювання організації охорони здоров'я; державне регулювання здійснення права на охорону здоров'я [18]. Адміністративно-правове забезпечення охорони здоров'я – сукупність прийомів і способів діяльності суб'єктів правовідносин у цій сфері (ліцензування, акредитація медичних закладів, стандартизацію, сертифікацію, що має місце у сфері охорони здоров'я і атестацію медичних працівників), урегульованих нормами адміністративного права, що застосовуються з метою реалізації права на охорону здоров'я [33] – спрямоване не лише на охорону здоров'я окремої людини, а й на охорону громадського здоров'я, що є певним станом суспільства, який визначає рівень його спроможності щодо реалізації біологічних і соціальних функцій, які забезпечують життєдіяльність громадян, а тому є умовою національної безпеки держави [21]. Застосування адміністративних методів в ринковій системі економіки дозволяє зберегти соціальну справедливість і доступність благ, регулюючи при цьому асиметрію інформації на ринку медичних послуг [18]. Цінності адміністративно-правового забезпечення реалізації права на охорону здоров'я мають прив'язку і до духовних, етичних цінностей. Тому при дослідженні охорони здоров'я доречно виокремлювати як цінності, що входять до предмета дослідження (прямі цінності), так і цінності, з якими у них є зв'язок (додаткові цінності). Визначення всіх можливих цінностей у предметі дослідження дозволить більш

повно та об'єктивно охарактеризувати предмет дослідження й визначити напрями вдосконалення законодавства в означеній сфері [33].

Зрештою слід зазначити, що зважаючи на суспільну значущість здоров'я населення й необхідність забезпечення його підтримання на прийнятному рівні, зберігається провідна роль національної сфери охорони здоров'я. А оскільки численні протиріччя, що виникають у процесі її функціонування та розвитку, її суб'єкти (відрізняються формою власності, масштабом, ресурсним потенціалом, впливовістю тощо) здебільшого неспроможні самотужки владнати, то означена сфера є об'єктом державного регулювання.

## **1.2 Суб'єкти господарської діяльності сфери охорони здоров'я як об'єкти ліцензування з медичної практики**

Важливим інструментом збереження здоров'я громадян в умовах сучасної інституційної кризи, яка пронизує систему охорони здоров'я, є забезпечення пацієнту свободи вибору певного медичного закладу. Сучасний ринок медичних послуг, особливо в умовах артикуляції певних кризових ситуацій, представлений модерною системою надання якісних медичних послуг [21].

Медична практика є специфічним видом діяльності, результати якої безпосередньо пов'язані з життям і здоров'ям людини [36]; вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, що провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, з метою надання видів медичної допомоги, визначених законом, і медичного обслуговування [50; 79]; діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту [49]; весь спектр правовідносин, які складаються з

приводу надання медичних послуг, виконання робіт у сфері охорони здоров'я, включаючи медичну практику, проведення медичних експертиз, науково-дослідну та експериментальну діяльність, а також заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я та підвищення санітарної культури [79]; діяльність з надання громадянам лікувально-профілактичної допомоги [60].

Тому правовий режим такої діяльності характеризується більшим ступенем контролю з боку держави, порівняно з іншими видами господарської діяльності [36] – діяльності щодо медичного обслуговування в межах господарської компетенції медичних закладів з виконання робіт і послуг за державним замовленням або господарсько-правовими договорами з посиленням публічним інтересом [41]; вид господарської діяльності, який провадиться закладами охорони здоров'я і фізичними особами – підприємцями для надання медичної допомоги й медичного обслуговування на підставі ліцензії [49].

Господарська діяльність у сфері охорони здоров'я забезпечує надання медичної допомоги та медичних послуг, а також робіт медичного характеру, в результаті чого досягається соціально-економічний ефект, який має вартісний характер і цінову визначеність. Зазначена діяльність здійснюється у сфері суспільного виробництва, спрямована на виготовлення й реалізацію матеріальної і матеріально об'єктивованої продукції (товарів) медичного призначення, спрямована на постійне та тривале забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я, систематизує та об'єднує суб'єктів охорони здоров'я, якими виступають громадяни-підприємці та господарські організації охорони здоров'я [13].

Медична практика здійснюється за спеціальностями, які зазначаються в ліцензії відповідно до Номенклатури лікарських спеціальностей. Отже, наразі виникла ситуація, коли фізична особа-підприємець, який (яка) здійснює свою діяльність без створення юридичної особи, водночас виконуючи весь комплекс спеціальних заходів і послуг медичного характеру, що притаманний закладам охорони здоров'я, й створюючи для цього необхідну матеріальну базу, водночас, не може набувати статусу, що відповідає статусу закладів охорони

здоров'я [36]. Господарська діяльність з медичної практики може здійснюватися як закладами охорони здоров'я, так і фізичними особами-підприємцями. Так, заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних працівників [38]; самостійний суб'єкт права, який має (в основному) статус юридичної особи (окрім випадків, коли він не наділений таким статусом), що вправі самостійно планувати й здійснювати передбачену статутом діяльність, виступати від свого імені, укладати не заборонені законодавством угоди, набувати майно, засновувати інші господарські підприємства та організації (що також можуть займатися підприємницькою діяльністю у сфері охорони здоров'я), разом з іншими суб'єктами права, у т.ч. із зарубіжними, здійснювати спільну діяльність, користуватися іншими правами й виконувати обов'язки, а також нести юридичну відповідальність за свої дії [9].

Тобто заклади охорони здоров'я можуть існувати у формі підприємств, установ та організацій [33]. Аналізуючи норми ГК України [11] та ЦК України [81], можна дійти висновку, що законодавець визначає заклади охорони здоров'я як юридичні особи. Так, ГК України законодавець зазначає, що підприємство є юридичною особою, має відокремлене майно, самостійний баланс, рахунки в установах банків і може мати печатки [11]. ЦК України [81], регламентуючи організаційно-правові форми юридичних осіб, формулює, що юридичні особи можуть створюватися у формі товариств, установ й інших формах, установлених законом. При цьому як товариством, так і установою є саме організація, що свідчить про особливий статус організацій як юридичних осіб. Тому законодавець не дає ніяких шансів на визнання, наприклад, аптек з їх структурними підрозділами, закладами охорони здоров'я, особливо тих, що створені фізичними особами – приватними підприємцями [36]. Ці заклади є відмінними від інших типів організацій, особливо вони відрізняються від виробничих та інших комерційних підприємств та організацій [6]

Безпосередньо охорону здоров'я забезпечують санітарно-профілактичні, науково-медичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, аптечні, санітарно-курортні та інші заклади охорони здоров'я. Водночас, заклади охорони здоров'я створюються підприємствами, установами та організаціями з різними формами власності, а також приватними особами за наявності необхідної матеріально-технічної бази і кваліфікованих фахівців. Загальний перелік і ознаки закладів охорони здоров'я закріплені у ст. 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я, а у ст. 17 – їх продовжено шляхом визначення умов провадження господарської діяльності закладами охорони здоров'я [38]. Вони створюються підприємствами, установами та організаціями різних форм власності, а також приватними особами за наявності необхідної матеріально-технічної бази й кваліфікованих фахівців. Порядок і умови створення закладів охорони здоров'я, їх державної реєстрації та акредитації, а також порядок ліцензування медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [33]. Найменування закладу охорони здоров'я повинно відповідати найменуванню у переліку закладів, затвердженому наказом МОЗ «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад і посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я» [51].

Згідно з інформацією Державної служби статистики України кількість суб'єктів, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я та соціальної допомоги за організаційно-правовими формами господарювання складає: 163 державних підприємства, 395 комунальних підприємств, 152 товариств з обмеженою відповідальністю, 181 акціонерне товариство, 11 іноземних підприємств, 259 дочірніх підприємств, 2356 державних організацій та 6323 комунальних організацій у вигляді закладів та установ [41]. Окрім того, серед закладів охорони здоров'я можна виокремити: 2800 лікарняних закладів, 8000 амбулаторно-поліклінічних закладів. При цьому необхідно пам'ятати про той Перелік платних послуг, які можуть надаватися в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, вищих медичних навчальних закладах і науково-



дослідних установах, затверджений постановою КМУ від 17.09.1996 р. № 1138 [53], який хоча й, на виконання Рішення Конституційного Суду України, приведений у відповідність до вимог ст. 49 Конституції України, все одно свідчить про активне здійснення господарської діяльності не лише з боку приватних закладів охорони здоров'я. Більш того, виявляє комерційну природу державних і комунальних закладів охорони здоров'я [79].

Лікувально-профілактичні заклади, які належать до недержавного сектору, мають різний організаційно-правовий статус і найчастіше виступають у формі товариств з обмеженою відповідальністю, акціонерних товариств, індивідуальних приватних підприємств. Крім того, недержавний сектор охорони здоров'я представляють лікарі, що практикують приватно і займаються медичною практикою як фізичні особи. Нині частка приватного сектору в Україні поступово зростає [12]. Із загальної кількості ФОП 12760 переважно діяльність здійснюють за такими спеціальностями: стоматологія – 8422 (66 %); ультразвукова діагностика – 638 (5 %); акушерство і гінекологія – 510 (4 %); дерматовенерологія – 358 (3 %); урологія – 128 (1 %); хірургія – 128 (1 %). Заклади охорони здоров'я (загальна кількість 9240) здійснюють свою діяльність переважно за наступними спеціальностями: стоматологія – 4805 (52 %); терапія – 2865 (31 %); ультразвукова діагностика – 2587 (28 %); неврологія – 2310 (25 %); акушерство і гінекологія – 2310 (25 %); дерматовенерологія – 1755 (19 %); урологія – 1570 (17 %) [79].

Відповідні проблеми щодо надання статусу закладу охорони здоров'я виникають у лікарів, які займаються приватною медичною практикою. Хоча приватні підприємці, мають право наймати робочу силу, тобто інших лікарів, і можуть відкривати свої клініки, лікувально-профілактичні заклади [46]. Основою підприємництва у сфері охорони здоров'я є систематична, стабільна, організована господарська діяльність, що спрямована на досягнення кінцевого результату з орієнтацією на подальший розвиток і розширення. така діяльність завжди спрямована на досягнення комерційного успіху – отримання прибутку й підприємницького доходу, що зумовлено ринковими умовами господарювання

й пов'язано виключно з ринковою структурою економіки, в якій така діяльність реалізується. Більша частина прибутку медичної організації вкладається у подальший розвиток найперспективніших напрямів господарської діяльності [12]. При провадженні господарської діяльності з медичної практики мають враховуватися як загальні принципи підприємництва, так і міжнародні засади надання медичної допомоги: умови роботи медичних працівників повинні визначатися позиціями товариських організацій; надання невідкладної медичної допомоги без усяких винятків; гарантування лікарям моральної, економічної та професійної незалежності; дотримання прав пацієнта на вибір лікуючого лікаря та прав лікаря на вибір пацієнта; забезпечення конфіденційності взаємовідносин між пацієнтом і лікарем всіма особами, що беруть участь у лікувальному процесі чи контролюють його; забезпечення принципу, за яким сума гонорару лікаря повинна залежати від характеру медичної послуги; забезпечення умов, за яких лікар може поглиблювати свої знання та підвищувати професійний статус; якість та ефективність надання медичної послуги, обсяг, вартість і кількість послуг повинні оцінювати лікарі, керуючись більше регіональними, а не національними стандартами; заборона на обмеження права лікаря на виписування будь-яких препаратів і призначення будь-якого лікування, адекватних з точки зору сучасних стандартів.

Приватну медичну діяльність здійснюють приватні медичні заклади й організації, а також працівники охорони здоров'я (приватна практика) як індивідуальні підприємці, основою приватної діяльності є приватна власність на основні фонди або їх оренда. На державному і територіальних рівнях повинен існувати обґрунтований перелік лікувально-профілактичних закладів стратегічного характеру, який би забезпечував соціальні гарантії в медицині; їх переведення в приватний сектор, а також орендні відносини із суб'єктами цього сектору мають бути заборонені законом; створення підприємств і регулювання медичної діяльності має здійснюватися на основі ліцензій, сертифікатів, статуту, договорів і різних форм контролю [79].

В умовах демократичного розвитку держава виступає в ролі інституційного гаранта створення нормативної можливості для здійснення пацієнтом свободи вибору певного медичного закладу не лише в межах конкретного населеного пункту, а загалом у межах держави [21].

Проте підприємець здійснює свою діяльність лише за наявності дозволу на провадження відповідного виду господарської діяльності в сфері охорони здоров'я [46], яким є ліцензія – документ, який дає право на виконання певних дій [73]; документ, що надається органом ліцензування, на право провадження суб'єктом господарювання визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, в електронному вигляді (запис про наявність ліцензії у такого суб'єкта господарювання в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб і фізичних осіб – підприємців) або на паперовому носії [66]; важливий засіб управлінського впливу, індивідуальним регулятором суспільно значимої поведінки у сфері підприємницької діяльності [4]; право здійснення медичної практики, проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи видаються МОЗ і діють на всій території України [7].

З метою збереження й зміцнення здоров'я населення, держава повинна забезпечити відповідний нагляд і контроль за суб'єктами господарювання, які здійснюють провадження господарської діяльності з медичної практики. Цей контроль забезпечує система ліцензування – засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів [57]; елемент легітимації суб'єктів господарської діяльності; підставу виникнення права здійснювати її види, що підлягають ліцензуванню; елемент реалізації конституційного права на підприємницьку діяльність; засіб її державного регулювання [1]; діяльності уповноважених державою органів щодо надання у встановленому порядку суб'єктам господарювання дозволу на здійснення за певних умов, передбачених законодавчими актами, видів господарської діяльності, спрямованої на захист прав і законних інтересів громадян,

організацій та навколишнього природного середовища, а також забезпечення безпеки держави; виявлено основні причини та цілі ліцензування господарської діяльності: державний облік суб'єктів, що здійснюють певний вид діяльності, захист інтересів громадян і безпеки держави, інтересів суспільства в цілому, забезпечення державного контролю за здійсненням такої діяльності [83]; процес, при якому постачальник послуг вживає заходів для того, щоб отримати від компетентного органу рішення про дозвіл на надання послуг, заснування, або зважаючи на дозвіл щодо заснування економічної діяльності, іншої, ніж надання послуг, у т.ч. і рішення про внесення змін або продовження терміну дії такого дозволу [79]; засіб державного регулювання провадження господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав і законних інтересів, життя та здоров'я людини, екологічної безпеки й охорони природного середовища [57]; сукупність правових норм, які регулюють суспільні відносини у сфері надання органом ліцензування медичної діяльності відповідного дозволу медичним підприємствам, установам, організаціям, а також індивідуальним-підприємцям на право здійснювати діяльність у сфері охорони здоров'я з подальшим контролем і наглядом за дотриманням ліцензіатами умов надання такого дозволу [76]; обов'язкова інспекція, що здійснюється урядовим органом заради того, щоб визначити, чи немає в діяльності закладу охорони здоров'я чогось помилкового або шкідливого [34]; форма виконавчої діяльності, виражена у здійсненні контролю за фактично вчинюваними діями, вираженої в санкціонуванні, офіційному визнанні за визначеними суб'єктами прав на зайняття окремими видами діяльності, коли потрібен високий професіоналізм і кваліфікація [20].

Саме інститут ліцензування дозволяє державі забезпечувати безпеку потенційно небезпечної діяльності, не вводячи державну монополію на її здійснення та не обмежуючи тим самим свободу підприємництва. Стан здоров'я пацієнтів прямо залежить від якості надання медичної допомоги. Тому отримання відповідної ліцензії на медичну та фармацевтичну діяльність є

неодмінною умовою для надання медичних послуг [23]. Оскільки ліцензування оформлюється і здійснюється на основі правового акта (ліцензії), у результаті якого настають юридичні наслідки, та у виникають адміністративно-правові відносини між ліцензіатом та органом виконавчої влади, що видав ліцензію, ліцензування можна віднести до правових форм виконавчої діяльності. В свою чергу, відносини передбачають контроль з боку органу, що ліцензує та можливість притягнення ліцензіата [20] – суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження встановленого законом виду господарської діяльності [66] – до адміністративної відповідальності у випадку порушення умов, що становлять зміст ліцензії.

Ліцензійна діяльність є основним і необхідним засобом управлінського впливу, за допомогою якого громадяни отримують змогу розширювати свою діяльність, спираючись на наявність відповідних нормативних актів у даній сфері господарської діяльності [20].

С. Вітвіцький розмежовує ліцензійні з іншими правовідносинами (наприклад, майновими) на підставі особливостей, які вони мають:

- організаційний, вольовий, розпорядчий характер;
- учасники правовідносин пов'язані між собою суб'єктивними правами і юридичними обов'язками;
- взаємна поведінка учасників правовідносин повинна бути індивідуалізована й чітко визначена, а права і обов'язки персоніфіковані;
- проходять через свідомість їх учасників;
- виступають як юридичний вираз реально існуючих відносин, що складаються у сфері захисту життєво важливих інтересів особистості, суспільства, держави;
- виникають, змінюються, припиняються відповідно до адміністративно-правових норм, що впливають на поведінку людей і через неї реалізуються;
- охороняються державою [4].

Отож, реалії сучасного життя та економічної ситуації, що виникла у світі, потребували впровадження норм, що змогли б урегулювати відносини в цій

сфері державного управління, закріплюючи їх на законодавчому рівні, у виданні спеціального права на зайняття спеціальним видом діяльності, яка має всі властивості, притаманні поняттю ліцензійної діяльності [79]. При цьому кожний з учасників цього процесу має чітко знайти й неухильно дотримуватись процедури ліцензування.

## Розділ 2

# ЛІЦЕНЗУВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ ЯК ЗАСІБ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

### 2.1 Особливості ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні

Здійснення господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, яка відповідно до закону підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності ліцензії. Відтак, вважаємо за доцільне, проаналізувати порядок отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики. З огляду на особливий характер медичної діяльності, законодавець вніс її провадження до переліку видів господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню [36]. Порядок отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики регламентує Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [57]. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики встановлюють організаційні, кадрові й технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначають вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики [49].

В Україні вперше було введено термін «ліцензування» з прийняттям у 1991 р. Закону України «Про підприємництво» [62], в якому було передбачено ліцензування лише 12 видів діяльності, в основному пов'язаних з обігом наркотичних речовин, ракетною галуззю, криміналістичною або судово-психіатричною діяльністю. Даний Закон врегулював далеко не всі види

підприємницької діяльності, котрі потребували державного втручання, тому з прийняттям Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [59] перелік суб'єктів господарювання, зобов'язаних одержувати ліцензії на право здійснення підприємницької діяльності, значно поширився й складав близько сімдесяти сімох. Згідно з цим законом підлягала ліцензуванню діяльність, пов'язана з виробництвом і реалізацією алкогольних і тютюнових виробів, видобуток дорогоцінних металів, виробництво й ремонт вимірювальних засобів, виготовлення та реалізація ліків, здійснення медичної, юридичної та судово-експертної діяльності, надання освітніх послуг тощо [79]. Порядок отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики уперше визначено у Положенні про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності (Постанова Рада Міністрів УРСР від 15.04.1991 р. № 99) [64]. Це положення діяло до 1994 р. Постановою Кабінетів Міністрів України від 17.05.1994 р. № 316, яким затверджено нове Положення про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності [63]. В 2000 р. Верховною Радою України був прийнятий Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [59], який визначає види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню (в т.ч. і медична практика), його порядок, й встановлює і державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування. Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову, якою було затверджено, що органом ліцензування господарської діяльності з медичної практики є МОЗ [52]. Державним комітетом України з питань регуляторної політики та підприємництва та МОЗ був розроблений наказ від 16.02.2001 р. № 38/63, яким затверджено Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики [73]. Враховуючи зміни до законодавчих актів України, на заміну попереднього наказу був прийнятий



інший наказ МОЗ від 02.02.2011 р. № 49 [50], а йому на зміну – постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285 [49].

До 1995 р. в Україні так і не було створено ЦОВВ, який би здійснював контроль за органами ліцензування, вів єдиний ліцензійний реєстр й інші питання, які пов'язанні з ліцензуванням певних видів господарської діяльності. Тому Указом Президента України від 28.03.1995 р. № 264/95 [56] було створено Ліцензійну палату при Міністерстві економіки України, а постановою Кабінетів Міністрів України від 08.08.1995 р. № 618 було затверджено Положення про Ліцензійну палату при Міністерстві економіки України [42]. Враховуючи, що на той час діяли дві постанови Кабінетів Міністрів України (від 17.05.1994 р. № 316 та від 08.08.1995 р. № 618) Ліцензійною палатою при Міністерстві економіки України та МОЗ було розроблено Інструкцію про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на право здійснення медичної практики, проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи, умови і правила здійснення цієї діяльності та контролю за їх дотриманням (наказ від 22.03.1996 р. № ЛП-6/60) [48].

Нині створюється Ліцензійна рада, головний орган якої представлений 30 членами-лікарями, обрання яких передбачає наявність жорстких критеріїв. Створення такої ради обумовлює державне регулювання проведенням процедури ліцензування медичних працівників. Компетенція Ліцензійної ради полягає в продовженні дії ліцензій на новий термін та застосування санкцій у вигляді позбавлення або призупинення дії ліцензії. Крім цього, серед завдань ради виділяється розгляд скарг на лікарів і прийняття рішення про застосування таких санкцій. Передбачається, що процедура розгляду скарг характеризується принципом прозорості, коли кожен медичний працівник має гарантоване право на належний та справедливий розгляд його справи. Незалежність Ліцензійної ради гарантується Законом, а не наказами МОЗ. Її процедури повинні бути чітко регламентованими, а прийняття рішення публікуватися у вільному доступі. Що стосується впливу МОЗ на дію системи ліцензування, то воно обмежується тільки організаційними заходами. У перспективі передбачається,

що Ліцензійна рада буде єдиним органом саморегулятивної організації лікарів, об'єднуючи всіх медичних працівників, які мають ліцензію, а членство в такій організації стане умовою ведення лікарської практики в Україні.

Відзначимо, що перехід до системи ліцензування проводиться в два етапи: 1 етап пов'язаний з розробкою і прийняттям необхідної нормативно-правової бази (2018–2019 рр.), 2 етап передбачає перехідний період для отримання лікарями ліцензії (2020–2024 рр.) [18].

Залишалось невирішене питання щодо порядку контролю за суб'єктами господарювання, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики. Так, наказом МОЗ від 10.10.1996 р. № 315 «Про вдосконалення контролю за суб'єктами підприємницької діяльності» було регламентовано контроль за суб'єктами підприємницької діяльності, які проваджують господарську діяльність з медичної практики. Але наказом МОЗ від 14.04.1998 р. № 94 «Про посилення контролю за додержанням суб'єктами підприємницької діяльності умов і правил здійснення медичної практики, проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи, роздрібної реалізації медикаментів» [65] було скасовано зазначений наказ і затверджено Пам'ятку по перевірці додержання суб'єктами підприємницької діяльності умов і правил здійснення медичної практики, проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи, роздрібної реалізації медикаментів. Нині заходи контролю за суб'єктами господарювання, які проваджують господарську діяльність з медичної практики регламентується Законами України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про ліцензування видів господарської діяльності», постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України», постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 р. № 1163 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)

Міністерством охорони здоров'я» [79]. Відповідно до ст. 91 Цивільного кодексу України юридична особа може здійснювати окремі види діяльності тільки після отримання спеціального дозволу (ліцензії) [81]. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, визначений у ст. 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [57]. Даний перелік є вичерпним, тобто не зазначені в ньому види господарської діяльності ліцензуванню не підлягають [79].

Вирізняють ознаки ліцензування: публічний характер, процесуальний характер, єдність ліцензування, обов'язок ліцензування, а також функції, які виконує ліцензування (дозвільну, облікову, інформаційну, контролюючу, статистичну, охоронну) [83].

До об'єктів ліцензування відносять такі види господарської діяльності у сфері охорони здоров'я:

- медична практика;
- переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів;
- проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт;
- ввезення, вивіз, розробка, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилка, відпустка, знищення наркотичних засобів, психотропних засобів і прекурсорів;
- виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля цими засобами [13; 57].

Критерії віднесення видів господарської діяльності до таких, що ліцензуються, а саме:

- діяльність пов'язана з задоволенням невід'ємних потреб населення, діяльність пов'язана з використанням вичерпних природних ресурсів або ресурсів, які мають стратегічне значення для держави;
- надзвичайна прибутковість діяльності, у зв'язку з чим щодо неї здійснюється оподаткування за підвищеними ставками, і це потребує особливого контролю та нагляду з боку державних органів;

– небезпечність діяльності для необмеженого кола осіб, які безпосередньо не беруть участі в її здійсненні;

– діяльність, до якої залучається велике коло учасників, і пов'язана вона із значними витратами ресурсів [83].

Ліцензування медичної діяльності проводиться на підставі ліцензійних вимог: сукупності конкретних видів діяльності, установлених положеннями про ліцензування, вимог та умов, виконання яких ліцензіатом (заявником на отримання права на ліцензійну діяльність) обов'язково при здійсненні ліцензованого виду діяльності [75].

Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики згідно зі ст. 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» здобувач ліцензії має подати до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за визначеною ліцензійними умовами формою.

У заяві про отримання ліцензії повинна міститися інформація про: 1) здобувача ліцензії (для юридичної особи – повне найменування, ідентифікаційний код, місцезнаходження, перелік відокремлених підрозділів, у межах яких планується провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню; для фізичної особи-підприємця – прізвище, ім'я, по батькові, дані про місце проживання, реєстраційний номер облікової картки платника податків і згода на обробку персональних даних); 2) вид господарської діяльності (повністю або частково), на провадження якого здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію. Крім того, до заяви про отримання ліцензії здобувач повинен додати: відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього й кваліфікаційного рівня; документи відповідно до ліцензійних умов; копію паспорта керівника здобувача ліцензії (або його уповноваженого представника); опис документів, що подаються для отримання ліцензії, у двох екземплярах. Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності) [57]. Перелік підтвердних

документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, встановлюється ліцензійними умовами і є виключним.

У 2007 р. до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики було внесено зміни [44]. Вони передбачали скорочення часу та затрат на оформлення документів, які необхідно подати до МОЗ для отримання ліцензії з медичної практики. Зазначені зміни стосувалися закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які будуть надавати первинну медичну допомогу [36]. У 2017 р. з метою забезпечення спрощеного доступу до ринку для фізичних осіб-підприємців, які здійснюють діяльність з надання первинної медичної допомоги було розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», якою передбачено, що первинна медична допомога може надаватися за місцем проживання (перебування) пацієнта [43].

Водночас однією із умов для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики є зазначення у заяві про отримання ліцензії даних щодо фактичного місця провадження медичної практики. Тому виникає логічна невідповідність різних положень Ліцензійних умов, оскільки наявність або відсутність фактичного місця провадження медичної практики не впливає на надання первинної медичної допомоги за місцем проживання (перебування) пацієнта. Крім того, створюється зайве регулювання для суб'єктів господарювання, оскільки вони повинні виконувати вимоги, які не є обґрунтованими з точки зору організаційних, кадрових або технологічних потреб для надання первинної медичної допомоги [36].

У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії та документи, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії. МОЗ приймає рішення про видачу ліцензії або про залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду, протягом трьох робочих днів з дати надходження документів, що додавались ліцензіатом до

заяви. Протягом трьох робочих днів, з дати прийняття зазначеного рішення, заявнику надсилає в письмовій формі повідомлення із обов'язковим зазначенням підстави залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду.

Також хотілось би зазначити й підстави, для прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії за результатом розгляду заяви про отримання ліцензії:

– встановлення невідповідності здобувача ліцензії ліцензійним умовам, встановленим для провадження виду господарської діяльності, зазначеного в заяві про отримання ліцензії;

– виявлення недостовірності даних у документах, поданих здобувачем ліцензії. Виявленням недостовірності даних у підтвердних документах, поданих суб'єктом господарювання до органу ліцензування, є встановлення на момент подання документів здобувачем ліцензії чи ліцензіатом наявності розбіжності між даними, наведеними них, і фактичним станом цього суб'єкта господарювання. Не вважаються недостовірними дані, підстава наведення яких суб'єктом господарювання не могла бути для нього завідомо неналежною.

У разі відмови у видачі ліцензії на підставі першого пункту здобувач ліцензії може подати до органу ліцензування нову заяву про отримання ліцензії після усунення причин, що стали підставою для прийняття такого рішення.

У разі відмови у видачі ліцензії на підставі другого пункту ліцензіат може подати до органу ліцензування нову заяву про отримання ліцензії не раніше ніж через три місяці з дати прийняття відповідного рішення про відмову.

Ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики оформлюється МОЗ в електронному вигляді (запис про рішення органу ліцензування щодо видачі ліцензії суб'єкту господарювання в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб і фізичних осіб – підприємців). Ліцензія видається на необмежений строк [79].

Суб'єкт господарювання не повинен забувати про права та обов'язки споживачів, які мають бажання скористатись послугами ліцензіата або користуються. Ліцензіат під час провадження господарської діяльності з медичної практики (залежно від дозволених лікарських спеціальностей),

повинен дотримуватись інших Законів України: «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»; «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання»; «Про лікарські засоби»; «Про захист населення від інфекційних хвороб»; «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»; «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»; «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і зловживанню ними»; «Про психіатричну допомогу»; «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині»; «Про донорство крові та її компонентів»; «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; «Про ратифікацію Конвенції про передачу осіб, які страждають психічними розладами, для проведення примусового лікування»; «Про оздоровлення та відпочинок дітей»; «Про реабілітацію інвалідів в Україні»; «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» та багато інших. Кадрові вимоги до медичних працівників, передбачені ліцензійними умовами, з огляду на те, що медичну допомогу повинні надавати особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Єдиним нормативним актом, в якому визначаються кваліфікаційні вимоги до посад медпрацівників системи МОЗ, є Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (наказ МОЗ від 29.03.2002 р. № 117) [79].

Через інститут ліцензування держава набуває можливості здійснювати як попередній, так і наступний контроль за діяльністю медичних установ й інших суб'єктів господарювання. Законодавство регламентує дещо різні й подекуди суперечливі правила ліцензування [55]. Так, ч. 3 ст. 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» передбачено, що взяття, переробка, зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація їх та виготовлених із них препаратів закладами охорони здоров'я та їх підрозділами, а також переробка і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація виготовлених з них препаратів дозволяється лише за наявності відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що реалізує політику

у сфері охорони здоров'я [45]. У ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [57] до видів господарської діяльності, яка провадиться лише за умови наявності ліцензії, відносяться: виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини. Медична практика теж повинна ліцензуватися, але ця діяльність не охоплює взяття, переробку, зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених із них препаратів закладами охорони здоров'я та їх підрозділами, а також переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів. Натомість у Положенні про МОЗ [54] закріплено повноваження МОЗ здійснювати 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; інших тканин і клітин людини, згідно з переліком, затвердженим МОЗ. Очевидно, що попри неузгодженість назв діяльності, яка вимагає ліцензування, залишилося чітко не визначеним питання про ліцензування діяльності зі взяття донорської крові. Тому така діяльність має бути обов'язково ліцензованою [33].

Окремого розгляду потребує Порядок контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Варто зауважити, що наказом МОЗ від 10.02.2011 р. № 80 затверджено Порядок контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики [55], нормами якого і встановлювалась єдина процедура здійснення контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов, затверджених наказом МОЗ від 02.02.2011 р. № 49 [50]. Проте наказ МОЗ «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в сфері охорони здоров'я, що ліцензуються» [55] втратив чинність на підставі розпорядження Кабінету міністрів України від 10.03.2017 р. № 169-р «Про скасування деяких наказів міністерств й інших центральних органів виконавчої влади» [68]. Відтепер



процедура контролю за ліцензійними умовами базується на положеннях Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [61] та особливостях, що визначені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [57].

До особливостей становлення механізмів державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики належать:

- узгодженість інтересів держави, суб'єктів господарської діяльності з медичної практики та отримувачів медичних послуг;
- співіснування державних і приватних, комерційних і некомерційних закладів охорони здоров'я;
- законодавче закріплення механізмів державного регулювання взаємовідносин (повноважень, відповідальності, делегування) суб'єктів та об'єктів регулювання.

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 [79]. Медична практика ліцензіатом провадиться:

- за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація);
- за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;
- за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування) [49].

Неможливість ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов визначається як відсутність за місцем провадження господарської діяльності матеріально-технічної бази (виробничих площ, обладнання, матеріальних ресурсів і медичної документації обліку і звітності, які в установленому порядку використовуються під час здійснення діяльності за видами медичної

допомоги, нормативних документів зі стандартизації, необхідних для провадження господарської діяльності з медичної практики), медичних працівників. А відтак таке порушення тягне за собою анулювання ліцензії [57].

Наявність медичних працівників, допущених до здійснення діяльності без відповідного рівня освіти і кваліфікації, а також встановлення при перевірці факту використання праці без оформлення трудових відносин з працівником також є підставою для анулювання ліцензії. На практиці, як правило, застосовується при виявленні лікарів чи молодших спеціалістів з медичною освітою, що перебувають у цивільно-правових відносинах із закладом, зокрема, працюють за різноманітними договорами підряду. Схожою на попередню підставу для анулювання ліцензії є встановлення факту передання ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності. Тобто виявлення фактів, які свідчать про те, що за ліцензією юридичної чи фізичної особи надають послуги суб'єкти господарювання, які не перебувають з ліцензіатом у трудових відносинах або взагалі не мають з ним жодного правового зв'язку [36].

Фізична особа-підприємець, яка не має спеціальної освіти та не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, особисто надавати медичну допомогу не має права. Така особа лише провадить господарську діяльність з медичної практики та є роботодавцем для осіб, які мають відповідну медичну кваліфікацію. Інакше зазначена фізична особа-підприємець буде притягнута до відповідальності за порушення умов ліцензування. Посадова особа суб'єкта господарювання, що здійснює таку діяльність без ліцензії і з порушенням умов ліцензування, несе адміністративну відповідальність, у вигляді накладення штрафу від однієї тисячі до 2000 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією матеріальних цінностей чи грошей, одержаних внаслідок вчинення цього адміністративного правопорушення, чи без такої. У разі повторності такого правопорушення протягом року чи отримання доходу в результаті такої діяльності у великих розмірах – штраф від € 34000 до 85000 з конфіскацією [24].

Анулювання та зупинення ліцензії на здійснення суб'єктом господарювання певних видів господарської діяльності є одним з видів адміністративно-господарських санкцій [11], також немає її і в спеціальних нормативно-правових актах, які регулюють господарсько-правові аспекти господарювання з охорони здоров'я [79].

Отже, ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні має свої особливості, що пов'язані, передусім, зі специфікою вітчизняної нормативно-правової бази та національної економіки.

## **2.2 Результати державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні**

Результати державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики залежать від міри впливу чинників внутрішнього та зовнішнього середовища, які взаємодіють між собою залежно від того, який з них є більш впливовим. До впливу зовнішнього середовища можна віднести чинники безпосереднього та опосередкованого оточення суб'єктів господарської діяльності з медичної практики, які знаходяться поза межами їх діяльності та чинять різний вплив на їх діяльність. Сукупність чинників зовнішнього середовища державного регулювання в сфері ліцензування господарської діяльності з медичної практики є типовими для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики. Зовнішні чинники по різному впливають на суб'єктів господарювання та пацієнтів [79].

На сучасному етапі, серед низки чинників, які впливають на результативність державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики, одне з ключових місць належить державній політиці у сфері охорони здоров'я, оскільки масштабне реформування та модернізація та галузі неможливе без потужної підтримки з боку держави.

Результативне державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики повинно використовувати існуючі можливості створені фактором і пристосовуватись до змін у державному регулюванні сфери охорони здоров'я. Державне регулювання господарської діяльності з медичної практики базується на таких основних засобах впливу на функціонування, як: ліцензування господарської діяльності з медичної практики, стратегія розвитку сфери охорони здоров'я, діючі закони та нормативні акти, міжнародна політика.

До чинників зовнішнього середовища, що спричиняють вплив на результативність державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики варто віднести наступні групи: державний, науковий, ресурсний, соціальний, географічний, та екологічний.

Науковий чинник впливу зовнішнього середовища на ефективність державного управління характеризується, перш за все, існуючим науковим потенціалом для сфери охорони здоров'я, що позитивно впливає на сферу охорони здоров'я, створення інноваційних вітчизняних медичних технологій. Науково-технологічний потенціал характеризується широкою мережею вищих медичних навчальних закладів, НДІ і розвиненою лікувальною базою, яка є основою для розвитку вітчизняних досліджень у сфері охорони здоров'я.

Ресурсний чинник характеризується високим темпами інфляції та низкою платоспроможністю населення за отримані медичні послуги, що спричиняє негативний вплив на стан фінансової стабільності суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики.

Вплив географічного чинника має вираження у рівні ефективного використання розташування суб'єктів господарської діяльності з медичної практики, доступності до транспортних шляхів, забезпеченості та доступності до закладів охорони здоров'я.

Говорити про результативність державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики, зважаючи тільки на чинники зовнішнього середовища є неправильним, оскільки ефективність державного

регулювання передбачає взаємодію двох груп чинників впливу, зовнішньої та внутрішньої.

До впливу внутрішнього середовища можна віднести чинники оточення суб'єктів господарської діяльності з медичної практики, які безпосередньо впливають на функціонування суб'єктів господарювання. До чинників внутрішнього середовища, що спричиняють вплив на ефективність суб'єктів господарської діяльності з медичної практики варто віднести наступні групи: кадровий, інноваційний, організаційний, фінансовий та ресурсний. Внутрішній вплив кадрового чинника має вираження у рівні кваліфікації та інтелектуальному потенціалі медичного персоналу.

Інноваційний чинник характеризується інноваціями в управлінні закладами охорони здоров'я, інноваціями в управлінні медичним персоналом, в створенні інноваційних методів при наданні медичної допомоги та медичного обслуговування.

Організаційний чинник впливу внутрішнього середовища на ефективність державного управління характеризується перш за все зміною організаційної структури, методів управління та стратегії розвитку закладів охорони здоров'я.

Фінансовий чинник впливає на рівень власного капіталу, залучення додаткових коштів і зміна механізмів фінансування закладів охорони здоров'я.

Ресурсний чинник буде мати вплив на рівень зношення медичного обладнання й виробів медичного призначення, виробничі можливості медичного обладнання, забезпеченість витратними матеріалами, контроль за якістю надання медичної допомоги та якістю лікарських засобів [79].

Результативність державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики також залежить від розвитку адміністративно-правових важелів [57].

У 2018 р. Україна посідає 174 місце серед 178 країн світу щодо здійснення процедури, пов'язаною з отриманням ліцензії, отже на це у підприємця витрачається в середньому 429 днів, для порівняння: у Кореї – 34 дні, у Фінляндії – 38, у США – 40 [79]. У 2020 р. дозволило видати ліцензії на

провадження господарської діяльності з медичної практики 63 здобувачам ліцензій, відмовити у видачі ліцензій на провадження господарської діяльності з медичної практики 35 здобувачам ліцензій, а 22 здобувачам анулювати ліцензії [58]. Станом на 31.12.2021 р. діючих ліцензій на провадження господарської діяльності з медичної практики 22000 (з них: фізичних осіб – приватних підприємців (далі – ФОП) 12760 (58 %); закладів охорони здоров'я приватної та колективної форми власності 4840 (22 %); закладів охорони здоров'я комунальної форми власності 3520 (16 %); закладів охорони здоров'я державної форми власності 880 (4 %). Загальний сегмент приватної медицини складає 17600 ліцензіатів (80 %) від усієї кількості ліцензіатів.

Очікується збільшення кількості пацієнтів у ліцензованих медичних працівників порівняно з неліцензованими. Така ситуація створить конкурентні переваги для ліцензованих медичних працівників, скільки в поєднанні з реформою фінансування системи охорони здоров'я більша кількість пацієнтів забезпечить додатковий дохід [79].

Прогресивні наслідки закріплення в законодавстві критеріїв віднесення видів господарської діяльності до таких, що ліцензуються, а саме:

- проведення внутрішньої класифікації ліцензованих видів діяльності, що дозволить вже на цей час зменшити їх кількість;

- визначення видів діяльності, що не ліцензуються, але потребують ліцензування; здійснення ревізії існуючих ліцензованих видів діяльності з тим, щоб у майбутньому припинити їх ліцензування [83].

Поряд з позитивними моментами, недосконала державна політика у сфері охорони здоров'я зумовлює існування певних проблем. Б. Логвиненко зазначає, що такі прояви цих проблем відображаються на:

- реальному забезпеченні гарантованого Конституцією права на охорону здоров'я щодо безоплатності медичної допомоги;

- відсутності чіткого курсу державної політики у сфері охорони здоров'я;

- невизначеності кінцевих результатів і строків завершення медичної реформи;

- неефективній організації карантинних заходів (COVID-19);
- стані економічної стабільності та обороноздатності держави [29].

Аналіз звіту Уповноваженого щодо дотримання прав громадян у сфері охорони здоров'я свідчить про такі виявлені порушення:

1. Порушення трудових прав медичних працівників, зокрема заборгованість з виплати заробітної плати. До того ж не унормовано навантаження та відповідно оплата праці сімейного лікаря, який заміщує тимчасово або постійно відсутніх лікарів, а також у разі надання медичної допомоги громадянам, які не змогли заключити декларації через наявність гранично допустимої кількості поданих декларацій у лікаря.

2. Через недостатнє фінансування порушуються права громадян на медичну допомогу та знижується якість надаваних медичних послуг.

3. Заклади охорони здоров'я недостатньо забезпечені кваліфікованими кадрами, внаслідок цього унеможлиблюється подання декларацій про вибір лікаря, який надає ПМСД.

4. Порушення прав громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на безоплатну медичну допомогу.

5. Порушення прав громадян на закордонне лікування, що стосуються як процедури отримання дозволів на таке лікування, так і контролю за якістю отриманої допомоги.

6. Порушення прав громадян на медичну допомогу у місцях несвободи, зокрема, пенітенціарних установах, психіатричних лікарнях, стаціонарних інтернатних установах. Такі порушення переважно стосуються ненадання медичної допомоги, порушення плановості проходження медичних оглядів і спостережень, приховування фактів нанесення тілесних пошкоджень, недоукомплектованість ліками або ж використання прострочених лікарських засобів тощо [33].

Проблемою місцевого самоврядування є ситуація, коли причиною нереалізованих ініціатив є не відсутність ресурсів, а неможливість їх дієво застосувати через брак досвіду, неспроможність підготовки проектних заявок й

інших розробок, презентування всім зацікавленим сторонам інвестиційних та інших проектів. Є реальні приклади, коли місцеві органи мали на рахунках значні кошти для сфери охорони здоров'я, але через невміння ними розпорядитися, ці кошти були спрямовані на депозит. Тому навички управлінця, менеджера, фінансиста для залучення фінансових ресурсів з різних джерел та їх спрямування в потрібне русло залишаються важливим чинником для втілення ініціатив, які б сприяли розвитку сфери охорони здоров'я. Наразі досить важливим є питання якісних кадрів, які розуміються на управлінні фінансами на місцях. Для цього з бюджету громад мають спрямовуватися кошти на підготовку фахівців, які будуть розробляти план розвитку територіальної громади, розподіляти бюджет та управляти податковим надходженнями.

Проблеми в сфері охорони здоров'я на місцевому рівні можуть бути об'єктивними та суб'єктивними в розумінні того, що є їх підставою. Об'єктивні проблеми залежать від непродуманої та непослідовної державної політики, недосконалого законодавства, що не враховує можливі ускладнення практичного змісту, недостачі інформації та відсутності комунікації щодо нововведень. Зокрема, суттєвим недоліком законодавства є його невизначеність щодо розподілу повноважень між територіальними громадами, районними та обласними радами. Суб'єктивні проблеми криються в недоліках і недопрацюванні місцевих органів і походять з середини. Ними є: неготовність прийняти на себе повноваження та відповідальність у ширшому обсязі через брак компетенції, можливостей, розуміння, бажання тощо. Тому, очевидно, що комунікації між всіма зацікавленими суб'єктами як ключовій підставі втілення реформ, повинно надаватись неабияке значення [33].

Наявність багатьох правових проблем може призвести до:

- втрати фармацевтичної незалежності України;
- поширення в сфері охорони здоров'я каналів тіньової економіки;
- втрати управлінської вертикалі та відсутність концепції вдосконалення управління сферою охорони здоров'я саме в умовах ринкової економіки;



– зменшення питомої ваги державного сектору економіки у сфері фармацевтичного виробництва;

– відсутності дієвої координації органів, що контролюють, крім медичної та фармацевтичної продукції, якість питної води, продуктів харчування, повітря, екології тощо [40].

Нині механізми державного регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я в цілому є неефективними, попри їх розгалуженість і спроби реформування, оскільки через дублювання функцій державного регулювання, відсутність чіткого розмежування предмета державного регулювання, невизначеність правового статусу органів регулювання не забезпечується належне функціонування господарювання у сфері охорони здоров'я [79].

Аналіз Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики [50] виявив також безліч недоліків. Зокрема, в чинній редакції Ліцензійних умов, на відміну від попередньої редакції, не визначено поняття «ліцензіат». Необхідно внести чітке розмежування понять «споживач» і «пацієнт», які зустрічаються досить часто у тексті. Доцільно розподілити випадки, у яких вживаються ці поняття, задля того щоб розуміти, що термін «споживач» застосовується виключно при наданні медичної допомоги за оплату. Разом з тим, потребують приведення до єдиного визначення поняття «медична практика» та «господарська діяльність з медичної практики», оскільки ці два поняття мають одне й те саме значення. Досить спірним виявляються вимоги п. 2.2. Ліцензійних умов, який передбачає затвердження суб'єктами господарювання переліку та вартості послуг, які надаються пацієнтам, що протирічить ст.49 Конституції України, у якій зазначено, у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно.

Огляд особливостей державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні виявив такі проблеми у цій сфері:

– узгодженість інтересів держави, суб'єктів господарської діяльності з медичної практики та отримувачів медичних послуг;

– співіснування державних і приватних, комерційних і некомерційних закладів охорони здоров'я;

– законодавчо закріплені механізми державного регулювання взаємовідносин (повноважень, відповідальності, делегування) суб'єктів та об'єктів управління [79];

– недостатнє фінансування галузі, внаслідок чого громадяни змушені витратити на медичні послуги значні кошти;

– невизначеність у законодавстві й нормативно-правових актах чіткого переліку медичних послуг, що мають отримувати пацієнти у лікувальних закладах;

– відсутність зв'язку між фінансуванням і результатом діяльності закладів;

– неефективне фінансування закладів і неможливість ефективного управління ними [27].

Отож, оцінка результатів державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні дозволила виявити як позитивні, так і негативні аспекти цього процесу, й зацентувати на необхідності його вдосконалення

## РОЗДІЛ 3

# КОНЦЕПТУАЛЬНІ ПІДХОДИ ДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ В УКРАЇНІ

### 3.1 Адаптація до умов України передового світового досвіду щодо розвитку сфери охорони здоров'я

Світовий досвід показує, що система охорони здоров'я найефективніше функціонує за наявності різних форм власності й господарювання. При цьому проблемою стає оптимальне співвідношення комерційних і некомерційних, недержавних і державних закладів. Дане співвідношення повинне відповідати рівню соціально-економічного розвитку країни, традиціям, що склалися, і має забезпечувати належний соціальний захист населення [12; 72].

У Нідерландах з середини 1990-х рр. отримали широкий розвиток нові організаційні форми інтегрованого медичного обслуговування або підхід «знизу-вгору», коли медична допомога максимально орієнтована на потреби пацієнта та надається на основі тісної співпраці (взаємодії і координації) між постачальниками первинної і спеціалізованої медичної допомоги з чітким розділенням обов'язків і загальною відповідальністю за кінцевий результат. У Нідерландах основним суб'єктом надання ПМСД є лікар загальної практики (в Україні – сімейний лікар). Загальна лікарська практика базується на трьох принципах: максимального охоплення населення; дистиляція хворих; орієнтація на сім'ю. Голландська національна асоціація лікарів загальної практики визначила перелік функцій сімейного лікаря, але з акцентом на специфічну відповідальність лікаря загальної практики [70].

Охорона здоров'я Польщі фінансується за рахунок декількох видів надходжень до Національного фонду медичного страхування. У структурі бюджету фонду третину складають внески громадян, а дві третини – бюджетні кошти. Також залучаються надходження з альтернативних джерел, завдяки

яким близько 98 % населення охоплені обов'язковим медичним страхуванням, яке гарантує доступ до визначених державою медичних послуг [32].

У Фінляндії медична допомога надається як через громадську систему охорони здоров'я, так і через систему медичного страхування. Обидві вони є універсальними і фінансуються в основному за рахунок податків (внески на медичне страхування від роботодавців і працівників збираються через податки). Крім того, близько половини роботодавців добровільно організовують надання додаткових медичних послуг для своїх працівників. Також покриваються витрати на реабілітацію, фармацевтичну допомогу (реімбурсація лікарських засобів), стоматологічну допомогу, дорожні витрати та дискреційні послуги (психотерапія, нервовопсихологічна реабілітація, медичні дослідження) тощо [15]. Ідеологічний базис охорони здоров'я Фінляндії полягає в тому, що кожен мешканець країни незалежно від регіональних відмінностей повинен мати можливість отримати однакову якісну медичну допомогу [16].

Однією з особливостей японської системи охорони здоров'я є її безкоштовний доступ до закладів охорони здоров'я, причому пацієнти можуть отримувати медичну допомогу в будь-якому медичному закладі по всій країні й самі вибирають частоту їх лікування незалежно від їх страховки, статусу або тяжкості захворювання. Лише в окремих випадках пацієнти зобов'язані платити деякі додаткові плати за заклади третинної допомоги, якщо вони не мають направлення від первинної чи вторинної медичної установи. У Японії цю систему називають «системою вільного доступу», згідно з якою пацієнти можуть отримувати необхідні медичні послуги, коли хворіють або отримали травми за фіксованою ставкою внеску, лише за умови підтвердження страхування. Медичне страхування охоплює понад 5000 видів медичної, стоматологічної допомоги та забезпечення лікарськими засобами [35].

Медичне обслуговування у Швейцарії є універсальним, так як населення зобов'язане мати поліс медичного страхування. На відміну від інших європейських країн, охорона здоров'я в Швейцарії не обкладається податками та не фінансується роботодавцями. Фізичні особи сплачують свої внески

безпосередньо на охорону здоров'я. Безкоштовні державні медичні послуги у Швейцарії відсутні, проте, базове медичне страхування покриває 80–90 % витрат на охорону здоров'я, включаючи амбулаторне лікування, екстрену (невідкладну) медичну допомогу, видачу рецептів на лікарські засоби, медицину матері й дитини, вакцинацію, післяопераційну реабілітацію та багато інших складових. Швейцарія поєднує приватну, субсидовану приватну й державну систему закладів охорони здоров'я, що дозволяє забезпечити громадянам велику мережу кваліфікованих лікарів, найкраще обладнані медичні установи і лікарні, а також відсутність черг [33].

Законодавство США передбачає майнову та адміністративну відповідальність за здійснення господарської діяльності без ліцензії або ж з завершенням терміну її дії [84; 89; 92]. Наприклад, у штаті Огайо встановлено покарання у вигляді штрафу за заняття косметологічною діяльністю без ліцензії: перше правопорушення \$ 200; друге – \$ 250; третє – \$ 500 [89]. Для отримання дозволу на практичну роботу в сфері охорони здоров'я в США без контролю спостерігача, тобто за межами програми післядипломної підготовки лікарів, всім лікарям – як тим, хто навчався в США, так і міжнародним спеціалістам, необхідно отримати ліцензію від медичної ліцензійної ради штату, де вони планують працювати. Для отримання ліцензії необхідно скласти всі чотири тести Медичного ліцензійного іспиту Сполучених Штатів (USMLE). Студенти і лікарі, що навчалися за межами США, складають такі ж самі тести і оцінюються за тими самими стандартами, що і студенти, що навчались в лікарських навчальних закладах США. Тести USMLE були створені для оцінювання здібності вирішувати проблеми, а не тільки тренованої пам'яті. USMLE складається з трьох ступенів, що дають можливість оцінити здібність лікаря використовувати широкий спектр знань, концепцій та принципів, пов'язаних з базовими навичками взаємовідносин лікаря і пацієнта. Застарілі правила ліцензування були замінені зрозумілим і прозорим регуляторним середовищем. Уряд також запровадив нові стандарти ліцензування лікарень і поліклінік. Тогочасні надмірні дозвільні регулювання були замінені на чіткі й

передбачувані правила, що створили умови, сприятливі для розвитку охорони громадського здоров'я. Кількість видів підприємницької діяльності, які мали підлягати ліцензуванню та отриманню дозволів, було скорочено на 84 %.

Ліцензування лікарів у Великобританії здійснюється Загальною Медичною Радою (GMC). Згідно з діючим законодавством, надання медичної допомоги як в термінових випадках, так і в інших обставинах, є легальним і не залежить від наявності чи відсутності ліцензії. З іншого боку, особи, які не мають лікарської ліцензії, позбавлені деяких прав, пов'язаних з медичної діяльністю, тобто не можуть вимагати оплати за лікування в суді, виписувати рецепти на лікарські препарати, а також не можуть займати позицію лікаря в державних лікарнях й інших суспільних установах. Також спроба видавати себе за особу, що має медичну ліцензію, вважається злочином. Британські лікарі, що працюють за кордоном, не повинні мати ліцензії, але можуть отримати реєстрацію GMC як підтвердження кваліфікації і доброї репутації. Лікарів, що мають реєстрацію та ліцензію, отриману від GMC, вносять до онлайн-реєстру, який дозволяє в будь-який час перевірити, чи має лікар право на професійну діяльність у Великобританії. Для продовження фахової праці у Великобританії лікар повинен регулярно відновлювати ліцензію, підтверджуючи, що відповідає кваліфікаційним вимогам. Зазвичай рішення щодо відновлення ліцензії лікаря приймається кожні 5 років [79].

Також з лікарів, яким була надана ліцензія чи реєстрація GMC, щорік стягуються внески. Невнесення відповідної суми може привести до відкликання ліцензії та реєстрації. Лікар, що не отримав ліцензії, може подавати заявку на отримання посади за фахом. У зв'язку зі значною конкуренцією на ринку праці, GMC наполегливо рекомендує лікарям знайти посаду, перш ніж отримати ліцензію. Починаючи з червня 2014 р., згідно зі змінами в законодавстві, GMC має право перевіряти здатність лікарів спілкуватися англійською. Мінімальні показники за системою IELTS (International English Language Testing System), які приймаються GMC – 7,0 балів за кожним з 4 параметрів (усне спілкування, розуміння усної мови, читання і написання), і загальний бал не менший ніж 7,5.

Лікарі з країн Європейського економічного простору, які можуть підтвердити своє громадянство і закінчену базову медичну освіту, мають право отримати повну реєстрацію GMC, оскільки існують домовленості про взаємне визнання освіти і кваліфікації. Лікарі з країн поза Європейського економічного простору можуть подати заявку на отримання повної реєстрації, якщо вони можуть підтвердити наявність медичного ступеня, що визнається GMC, і практичну роботу протягом року (Foundation Year у Великобританії чи аналогічна післядипломна клінічна робота). Інакше лікарям з таких країн може бути надана тільки неповна реєстрація (provisional registration).

Згідно з планом «Затверджених умов практики» (APS) лікарі, що вперше отримують повну реєстрацію, та лікарі, що відновлюють реєстрацію після довгої перерви, зобов'язані працювати під відповідним спостереженням для оцінки їхньої роботи. Лікарі не обмежені у виборі місця роботи тільки призначеною структурою і можуть працювати у будь-якій організації за умовою постійного зв'язку з призначеною структурою. Для отримання реєстрації та ліцензії на роботу лікар повинен підтвердити наявність задовільної первинної медичної спеціалізації в області алопатичної медицини (тобто традиційної західної медицини), що відповідає сьогоденним вимогам GMC. У деяких випадках GMC також може розглядати кваліфікацію, що відсутня в міжнародних медичних класифікаціях, якщо вона була надана в країні, що не визнається ООН, або організацією, яка припинила своє існування чи надання медичної освіти, у випадку, якщо інші критерії спеціалізації задовольняють вимоги GMC. Необхідна також контактна інформація щодо організації, що надала кваліфікацію (за винятком вищевказаних ситуацій), достатня для підтвердження кваліфікації лікаря. Кваліфікація може бути надана тільки після навчання, що займає мінімум 5500 годин протягом мінімального терміну навчання (3–5 років залежно від місця навчання) [79].

Окремі великі міста уповноважені ліцензувати клініки й аптеки. У медичних працівників є розпорядження з їхнього управління, за винятком платіжних систем, стандартів і керівних вказівок, наданих урядом. Тому

японська система охорони здоров'я достатньо децентралізована і диверсифікована на рівні менеджменту [12].

Стандарти, що діють в акредитаційних системах таких країн, як Канада і США, помітно перевищують той мінімальний рівень, який видається відповідним для ліцензування, тому запозичення цих стандартів марно. Крім того, акредитаційні стандарти та процеси спочатку розроблялися заради того, щоб їх застосовували незалежні органи. Отже, акредитація сама по собі не може служити вирішенню задач урядового регулювання. Незалежна акредитація передбачає або згоду уряду з тим, що робота медичних установ оцінюється невідконтрольним йому органом, або встановлення складних і взаємовигідних відносин між урядом і органом, який акредитує. Французьке Національне агентство з акредитації та оцінки охорони здоров'я в основному незалежно від уряду. У Великобританії нещодавно заснована Комісія з поліпшення охорони здоров'я матиме подібний, майже незалежний статус. Рішення цього органу не повинні суперечити політичним установкам уряду, джерелом фінансування також буде служити уряд, проте сама система зовнішнього інспектування, як передбачається, має залишитися незалежною. Подібні відносини практично не піддаються управлінню на урядовому рівні. Характер функціонування регулюючої схеми багато в чому залежить від того, чи є участь у акредитаційному процесі добровільною або обов'язковою, чи існують офіційно затвержені стандарти, розроблена система кваліфікаційних оцінок. У країнах Європи спостерігається значне розмаїття підходів. Так, у Франції введена заснована на стандартах акредитаційна система, участь в якій обов'язкова, але яка не передбачає винесення однозначної оцінки (результати акредитації узагальнюються у формі розлогого звіту про якість роботи). У Великобританії передбачається ввести систему примусової інспекції, яка не передбачає стандартів, але яка передбачає узагальнення результатів у формі звіту у про якість [91]. Характер процесу залежить також від того, чи стане звіт надбанням громадськості. Для урядів тих країн, де соціальна і суспільна роль лікарень відчувається досить сильно, пряма критика якості лікарняного



обслуговування є болючою. Критика якості роботи лікарень, що наводить на думку про необхідність їх закриття, породжує серйозну полеміку та сприяє зацікавленості у захисті лікарень. Така критика може прийняти форму політичного тиску з метою домогтися збільшення субсидій на лікарні. Безсумнівно, подібна ситуація має відношення до державних лікарень. Разом з тим в країнах, де утвердилася практика зовнішнього відкликання, уряди зазвичай вважають за необхідне публікувати результати всіх інспекцій. Доповіді про якість медичного обслуговування стають предметом публічний дискусій і переговорів; написання доповідей на основі певних кількісних алгоритмів втрачає сенс. Така модель регулювання якості передбачає дискусії і переговори з місцевою громадськістю [34].

Системи акредитації, як правило, вважаються ініціативами загальнодержавного масштабу, однак існують і місцеві варіанти таких систем. Так, у Великобританії керівними органами системи охорони здоров'я були введені місцеві системи акредитації, призначені для оцінки якості роботи лікарів загальної практики [91]. Регіональні органи охорони здоров'я розробили власні системи акредитації. Участь в діяльності з акредитації спочатку планували як засновану на організаційному саморозвитку і, відповідно, як добровільну. Ця ситуація, однак, може бути змінена покупцем медичних послуг або урядом; в результаті акредитація може стати обов'язковою і тим самим до певної міри уподібнитися регулюванню. Відповідність стандартам акредитації може сприйматися як спосіб заручитися державною підтримкою. Різниця визначається тим, як використовуються результати акредитації та наскільки доступна інформація для громадськості. Наведені факти про системи акредитації свідчать про те, що практика акредитації безперервно розвивається, пристосовуючись до змін соціального, політичного та технологічного середовища в кожній країні й в кожній системі охорони здоров'я. Найрадикальнішим зрушенням у розвитку акредитації став перехід до державної підтримки або в державну власність. Цей перехід був обумовлений зростаючою турботою урядів про поліпшення якості медичного

обслуговування; акредитація була визнана перспективним інструментом для досягнення цієї мети. Проте лише деякі уряди зважилися взяти акредитацію як метод контролю за якістю медичного обслуговування. Уряди не сприймають ідею акредитації за різними підставами. Деякі уряди потребують швидких рішень; між тим розробка локальних стандартів для акредитації – дорогий і трудомісткий процес, а для збіднілих систем охорони здоров'я важливо якнайшвидше домогтися якісного прогресу. У багатьох зрілих системах акредитації існує мудра логіка розробки стандартів; для функціонування таких систем часто потрібні складні управлінські інфраструктури.

У багатьох країнах існують професійні організації, які інспектують лікарні й інші медичні установи, щоб упевнитися в їх придатності для навчальних цілей і в тому, що клінічні процедури в них здійснюються належним чином. Ця форма професійної оцінки ґрунтується частіше на судженнях рівних за рангом експертів, ніж на встановлених стандартах (при тому, що деякими професійними організаціями були розроблені системи, які базуються на стандартах) [34].

У країнах, де переважають приватні сімейні лікарі, ліцензування включає в себе професійний розвиток лікаря, що є обов'язковим для продовження медичної ліцензії. Це поняття було введено Всесвітньою федерацією медичної освіти (далі – ВФМО) у 2001 р. замість терміна «безперервна медична освіта», який використовувався раніше [30].

Позбавлення права займатися професійною діяльністю шляхом анулювання ліцензії лікаря повинно бути завжди основним покаранням. Залежно від складності спричинених наслідків необхідно призупиняти дію ліцензії на певний термін, незалежно від рішення про притягнення медичного працівника до кримінальної відповідальності.

Після проходження нострифікації, необхідно подати заяву про прийом на роботу разом із свідоцтвом про нострифікацію та пакетом необхідних документів в клініку, де лікар планує працювати. Також необхідно лікарський висновок про профпридатність (*ärztliches Attest*) і довідку з реєстру судимості

(Strafregisterbescheinigung). Медичний заклад направляє документи в Австрійську Лікарську палату для реєстрації та подальшої видачі ліцензії. В разі прийняття Австралійською Лікарською палатою позитивного рішення, видається ліцензія терміном на 3 роки. Після отримання ліцензії, необхідно зареєструватися у лікарському реєстрі (Österreichische Ärzteliste) федеральної землі, в якій лікар планує працювати [79].

Зрештою слід зазначити, зважена адаптація до умов України передового світового досвіду розвитку сфери охорони здоров'я, загалом, і ліцензування господарської діяльності з медичної практики, зокрема, має посприяти покращанню якості надання медичних послуг.

### **3.2 Удосконалення підходів до використання методів державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики**

Реалії сьогодення свідчать про необхідність суттєвого оновлення поглядів стосовно державного регулювання у сфері охорони здоров'я громадян. Існує велика кількість обставин, які свідчать про необхідність зміни пріоритетів стосовно основних напрямів державного регулювання у сфері охорони здоров'я. Основними з таких обставин виділяють:

- урізноманітнення форм власності лікувальних установ, де громадянам може надаватися медична допомога;
- віднесення певної частини послуг, що надаються державними та комунальними закладами охорони здоров'я, до адміністративних (управлінських) послуг;
- необхідність урахування прав, свобод і законних інтересів пацієнтів і доцільності для держави за пошуків нових форм і методів державного управління у сфері охорони здоров'я громадян;
- потреби зміни акцентів у визначенні державного фінансування сфери медичної діяльності в Україні тощо [77].

Одним із чинників покращання результативності медичної допомоги є підвищення вимог до професійно важливих якостей керівників і персоналу лікувальних закладів, а також рівня їхньої правової обізнаності, бо саме незнання вимог законодавства призводить до правопорушень. Необхідний пошук напрямів удосконалення механізмів державного управління діяльністю закладів охорони здоров'я щодо посилення контролю за станом законності під час подання медичної допомоги та її якістю, підвищення правових обізнаності та захисту всіх суб'єктів відносин у сфері охорони здоров'я, що буде сприяти профілактиці правопорушень у цій галузі [25].

В. Стеценко вважає за доцільним виокремлювати два види ліцензування: окреме ліцензування страхової діяльності та безпосередньо ліцензування медичної діяльності. З позицій ефективності та доцільності публічного управління у сфері охорони здоров'я не є оптимальним саме МОЗ займатись ліцензуванням всієї медичної діяльності. Ефективніше, економніше та доцільніше було б передати частину функцій у сфері ліцензування медичної діяльності управлінням (відділам) охорони здоров'я обласних, міських, районних державних адміністрацій та органів місцевого самоврядування і, таким чином, створити дворівневу систему органів ліцензування медичної діяльності. За МОЗ залишити:

- ліцензування медичної діяльності медичних підприємств, установ, організацій, які перебувають у підпорядкуванні ЦОВВ;

- ліцензування діяльності медичних підприємств, установ, організацій, які виконують послуги та роботи по наданню швидкої та невідкладної медичної допомоги незалежно від форми власності;

- ліцензування медичної діяльності підприємств, установ, організацій всіх форм власності, крім комунальної, які надають стаціонарну медичну допомогу;

- ліцензування робіт і послуг зі здійснення судово-медичних, судово-психіатричних й інших видів експертиз, де використовуються спеціальні медичні знання [75].

Запропоновано удосконалити порядок ліцензування господарської діяльності з охорони здоров'я шляхом передачі повноважень з ліцензування медичної практики, що здійснюється на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці обласним, Київській міській державній адміністрації, а також відповідних фінансових, матеріально-технічних та інших ресурсів, не обхідних для здійснення цього повноваження. Внесено пропозиції щодо добровільного проходження державної акредитації господарськими організаціями з охорони здоров'я, окрім господарських організацій з охорони здоров'я, які приймають і виконують доведені до них у встановленому законодавством порядку державні замовлення з поставки продукції медичного призначення. Запропоновано доповнити перелік документів, що подаються до органу ліцензування для одержання ліцензії на здійснення певного виду господарської діяльності з охорони здоров'я на всій території України з урахуванням обґрунтованих в дисертації пропозицій [82].

На сучасному етапі розвитку сфера охорони здоров'я потребує постійного удосконалення законодавчого та нормативно-правового забезпечення, покращення якості та доступності медичної допомоги та медичного обслуговування, посилення контролю з боку держави за якістю надання медичної допомоги суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики. Основними засадами в сфері ліцензування господарської діяльності з медичної практики, які передбачає закон, буде надання фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на здійснення медичної практики та закладами охорони здоров'я ПМСД. Окрім цього, законом передбачено укладання договору про медичне обслуговування між Уповноваженим органом і закладом охорони здоров'я або фізичною особою – підприємцем, яка отримала ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики. Оптимальним варіантом врегулювання зазначеного питання є запровадження прозорої, незалежної, дієвої та чітко регламентованої концепції ліцензування професійної діяльності медичних працівників, яке забезпечить реагування на

некомпетентність лікарів і медичних сестер і дозволить зробити інформацію про медичного працівника максимально доступною для пацієнта. Впровадження системи ліцензування професійної діяльності замість існуючої системи атестації забезпечить безперервний професійний розвиток медичних працівників, створення можливості для пацієнтів отримати доступ до відкритих даних про кваліфікацію лікаря та медичної сестри, усунення некомпетентних чи непрофесійних медичних працівників від доступу до їх професії. При цьому чинна система ліцензування господарської діяльності з медичної практики залишатиметься загалом незмінною [79].

Л. Дешко пропонує провести децентралізацію ліцензування господарювання у сфері охорони здоров'я, що відповідало б загально визнаному принципу субсидіарності при розподілі повноважень між центральними та місцевими органами влади, згідно з яким ЦОВВ повинні здійснювати виключно ті повноваження, які не можуть бути реалізовані на місцевому рівні. Також пропонувано дозволити добровільне проходження державної акредитації господарськими організаціями з охорони здоров'я, окрім тих, які приймають і виконують доведені до них у встановленому законодавством порядку державні замовлення з поставки продукції медичного призначення і допускати до участі у конкурсних відборах виконавців державного замовлення на поставку продукції медичного призначення лише ті господарські організації з охорони здоров'я, які пройшли державну акредитацію [13].

З. Надюк пропонує до складу комісії відділу ліцензування та акредитації суб'єктів медичного ринку ввести таких осіб: лікаря-експерта з епідеміології; лікаря-експерта з питань комунальної гігієни; лікаря-представника професійної асоціації; лікаря-представника іншого лікувально-профілактичного закладу (який планово буде ліцензуватися чи акредитуватися найближчим часом); податкового інспектора; ревізора-бухгалтера; юриста; експерта з медичного страхування; представника регіональної асоціації пацієнтів. При цьому державними службовцями, тобто працівниками МОЗ, будуть лікарі-експерти з епідеміології та комунальної гігієни, юрист, ревізор-бухгалтер [37].

Введення ліцензування професійної діяльності лікарів обумовлено світовою практикою й реальними потребами у сфері охорони здоров'я, включаючи необхідність встановлення чітких підстав на право вести медичну діяльність в Україні особам з медичною освітою [79].

У 2014 р. законопроектом № 3850 «Про заклади охорони здоров'я та медичне обслуговування» було передбачено ліцензування професійної діяльності лікарів [47]. Внесення таких змін до законодавства України підвищило б відповідальність і професійний рівень медичних працівників, що, своєю чергою, захистить пацієнтів. Законопроектом передбачено, що ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, ліцензування професійної діяльності лікарів, стандартизації медичної допомоги, акредитації закладів охорони здоров'я та сертифікації у сфері охорони здоров'я здійснюється для забезпечення якості медичної допомоги [79].

У 2018 р. МОЗ було винесено на публічне обговорення проєкт Концепції професійного ліцензування лікарів (далі – Проєкт) [69], який містить три важливі компоненти. По-перше, у ньому відображено усвідомлення того, що чинна система оцінки кваліфікації лікарів, їх мотивування застаріла і потребує кардинальних змін. По-друге, визнано необхідність законодавчого врегулювання цих проблем. По-третє, з'явилось розуміння того, що найкраще їх вирішувати із залученням механізмів лікарського самоврядування. Автори Проєкту намагалися довести, що професійне лікування лікарів відрізняється від ліцензування господарської діяльності з медичної практики. Однак складається враження, що вони не врахували чинне законодавство України, де процедуру ліцензування проходять суб'єкти господарювання. Взагалі Проєкт містить багато спірних питань і заперечень. Як слушно зазначає Голова правління Всеукраїнського Лікарського Товариства М. Тищук, Проєкт розроблено в дусі найкращих радянських традицій: дуже добре проаналізовано проблеми й недоліки, вказано питання, які потребують вирішення, а от конструктивна частина документа «кульгає» [28]. З метою усунення зазначеної невідповідності та покращання доступу до ринку надання ПМСД у проєкті було запропоновано

виділити фізичних осіб-підприємців в окрему категорію здобувачів ліцензії на надання ПМСД та виключити для них положення, пов'язані з вимогою обов'язкового надання даних стосовно фактичного місця провадження медичної практики. Скасування цієї вимоги охоплює лише ПМСД та не стосується вторинної, третинної та інших видів медичної допомоги, а також не зменшує рівня вимог щодо якості надання медичної допомоги населенню [36]. Проектом також встановлюється правило про отримання юридичною особою статусу закладу охорони здоров'я з моменту отримання нею ліцензії на здійснення діяльності з медичної практики. Крім того, проектом скасовується вимога щодо зберігання протягом дії ліцензії документів, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також визначаються кваліфікаційні вимоги для осіб, які надають первинну медичну допомогу [43]. Схвалення проекту та внесення запропонованих суб'єктами законодавчої ініціативи змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики сприятиме оптимізації порядку провадження господарської діяльності з медичної практики для фізичних осіб-підприємців [36].

Таким чином, законодавчо необхідно визначити порядок ліцензування професійної діяльності лікарів, зупинення, обмеження або позбавлення права лікаря на професійну діяльність, підстави відмови в ліцензуванні професійної діяльності лікаря. Разом з тим, необхідно запровадити реєстр лікарів, які отримали ліцензію на провадження професійної діяльності, який буде формуватись центральним органом виконавчої влади. Реєстр повинен містити прізвище, ім'я, по батькові лікаря, інформацію про освітні та кваліфікаційні документи, найменування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, в якому лікар працює (у т.ч. за сумісництвом), відомості про наявність у лікаря ліцензії на провадження професійної діяльності, відомості про припинення на певний час, обмеження або позбавлення права лікаря на провадження професійної діяльності, відмову в ліцензуванні професійної діяльності лікаря й інші відомості, передбачені законом [80].



Якщо лікар протягом здійснення медичної діяльності вчинив злочин чи грубо порушив Присягу, адміністрація медичного закладу разом із професійною самоврядною організацією можуть ставити питання про зниження кваліфікаційної категорії чи призупинення/анулювання ліцензії на право зайняття професійною діяльністю на певний проміжок часу.

Для визначення засад організаційного забезпечення ліцензування медичних працівників необхідно насамперед окреслити роль органу медичного самоврядування, який повинен стати головним органом у сфері ліцензування професійної діяльності. Одним із повноважень органу медичного самоврядування пропонується визначити прийняття рішення про продовження дії ліцензії на новий трирічний строк і застосування санкцій (позбавлення або зупинення дії ліцензії), розгляд скарг пацієнтів на медичних працівників. Процедура розгляду скарг повинна бути прозорою, а саме такою, щоб медичний працівник також мав гарантоване право на належний та справедливий розгляд його справи, зокрема на представлення своєї позиції та залучення свідків. Окрім того, орган медичного самоврядування має захищати права лікарів і медичних сестер. Саме медична спільнота має брати на себе відповідальність і визначати, як і що має відбуватися у стосунках між медичними працівниками, а також між медичними працівниками та пацієнтами. І саме створення органу медичного самоврядування дозволить за допомогою юристів краще вирішувати певні гострі та складні питання [79].

Ю. Вороненко вважає за доцільне ввести професійне ліцензування кожного лікаря при отриманні ним нової спеціальності замість архаїчних кваліфікаційних категорій, які давно втратили свою стимулюючу функцію. Для продовження дії ліцензії необхідно кожні п'ять років проводити атестацію з урахуванням щорічно накопичених лікарем навчальних кредитних балів, а для моніторингу БПР – створити систему електронних портфоліо. До ліцензування доцільно залучати громадські професійні об'єднання [5].

Першочерговою вимогою для продовження ліцензії буде наявність достатньої кількості балів БПР. Окрім балів БПР, під час продовження ліцензії

перевірятиметься також історія медичної практики та репутація медичного працівника (в т.ч. результати розгляду скарг на лікаря). За відсутності проблемних ситуацій у практиці та достатньої кількості балів БПР ліцензія продовжуватиметься автоматично. Невиконання вимог призводитиме до зупинення дії ліцензії. Медичний працівник не матиме права займатися професійною діяльністю протягом зупинення дії його ліцензії.

Інформація про дійсність ліцензії, та результати розгляду скарг органом медичного самоврядування повинні бути доступними для громадськості в онлайн-режимі [79]. Окрім цього також забезпечується інформаційно-технологічна підтримка наступних процесів в органах виконавчої влади, які здійснюють діяльність з контролю і нагляду в сфері охорони здоров'я: облік виданих, анульованих, зупинених і відновлених ліцензій, дозволів, сертифікатів, висновків про відповідність, реєстраційних посвідчень, а також облік об'єктів ліцензування в сфері охорони здоров'я на підставі юридично значимих даних первинного обліку [38].

Пропонується вдосконалити механізм позбавлення права займатися професійною діяльністю в контексті застосування санкції у межах кримінального провадження, а саме визначити, що позбавлення права займатися професійною діяльністю як вид кримінального покарання за вироком суду є підставою для анулювання ліцензії. Окрім цього, законодавчого уточнення потребуватиме визначення підстав для звільнення медичного працівника із закладу охорони здоров'я внаслідок позбавлення ліцензії та особливостей притягнення до дисциплінарної відповідальності. У випадку анулювання ліцензії особа не зможе обіймати медичні посади в закладах охорони здоров'я чи провадити професійну діяльність як ФОП, водночас, зберігатиметься право особи відповідно до законодавства на переведення на інші посади, діяльність на яких не потребує медичної ліцензії. Пропонується нарівні закону визначити, що медичний працівник може почати процес поновлення ліцензії лише після закінчення строку, на який його позбавлено права займатися професійною діяльністю. Нормативного регулювання

потребують питання ведення обліку осіб, що позбавлені права займатися професійною діяльністю та доступу до інформації про відповідні рішення щодо таких осіб [79]. Оскільки доступ до професії за відсутності ліцензії буде заборонено, необхідно на законодавчому рівні врегулювати те, яким чином вже практикуючі (атестовані) медичні працівники зможуть отримати ліцензії. Оптимальним варіантом врегулювання ситуації вбачається встановлення для обов'язку складання іспиту. При цьому пропонується надати п'ятирічний період для підготовки і складання іспиту та три спроби складання такого іспиту протягом цього періоду. У випадку не складання практикуючим медичним працівником такого іспиту протягом перехідного періоду пропонується позбавляти його права на медичну діяльність. Законодавчого врегулювання потребуватиме питання можливості та встановлення вимог для подальшого повернення таких осіб у професію. Щоб зацікавити медичних працівників швидше протягом перехідного періоду переходити до професійного ліцензування, необхідно передбачити проведення широкої інформаційно-комунікаційної кампанії для пацієнтів, яка інформуватиме їх про ліцензію медичного працівника як підтвердження його професійної кваліфікації, і таким чином спонукатиме пацієнтів звертатися за якісною медичною допомогою насамперед до ліцензованих медичних працівників. Передбачається також, що рівень оплати праці лікарів і медичних сестер, які склали іспит для отримання ліцензії протягом перехідного періоду, визначатиметься у колективних договорах закладів охорони здоров'я. Водночас, змін потребуватимуть Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, в частині встановлення необхідної кількості ліцензованих медичних працівників у закладах охорони здоров'я впродовж дії перехідного періоду [79].

Запровадження концепції ліцензування професійної діяльності медичних працівників забезпечить:

– участь самоврядних професійних організацій у професійному ліцензуванні шляхом надання пропозицій до кваліфікаційних і ліцензійних іспитів;

– отримання пацієнтами безкоштовної інформації з електронної бази про кваліфікацію та діяльність медичного працівника, підвищення якості медичної допомоги за рахунок зменшення кількості некваліфікованих медичних працівників;

– отримання ліцензії в електронному вигляді та автоматичне її продовження за умови дотримання вимог для медичних працівників, збільшення конкурентоспроможності медичних працівників, незалежність і прозорість при безперервному професійному розвитку;

– підвищення довіри до медичних працівників і зростання престижу медичної професії;

– економію бюджетних коштів, ефективну кадрову політику сфери охорони здоров'я;

– покращиться процес виявлення, обліку та дослідження випадків, коли шкода здоровцю чи смерть особи були пов'язані з некомпетентними діями медичного працівника;

– стане публічною інформація про наявність у медичного працівника права здійснювати медичну діяльність в Україні;

– підвищиться якість надання медичної допомоги завдяки новій системі безперервного професійного розвитку медичних працівників, а також впровадженню нової системи підготовки медичних працівників;

– медичні працівники отримають свободу вибору щодо форм здійснення свого професійного розвитку, моральну, економічну і професійну незалежність;

– право займатися професійною медичною діяльністю залежатиме виключно від медичного працівника, який зможе автоматично продовжити свою ліцензію за наявності достатньої кількості балів БПР без впливу з боку керівництва закладів охорони здоров'я чи структурних підрозділів державних адміністрацій з питань охорони здоров'я, вільний вибір медичним працівником форми здійснення своєї професійної діяльності;

– розгляд скарг на медичних працівників і прийняття рішень про застосування санкцій у вигляді зупинення дії або позбавлення ліцензії буде

здійснюватися незалежним органом, склад якого буде обраний самими медичними працівниками;

– право займатися професійною медичною діяльністю втратять медичні працівники, чиїх знань недостатньо для надання якісної медичної допомоги і це може поставити під загрозу життя і здоров'я пацієнта;

– можливість точного планування потреб суспільства в медичних кадрах;

– інформація про професійний розвиток медичних працівників і наявність у них права здійснювати медичну діяльність стане доступною пацієнтам;

– гарантування пацієнтам можливості впливати на якість медичної допомоги [79].

Отож, завдяки вищенаведеним заходам цілком реально удосконалити підходи до державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики, а з тим – упорядкувати означений процес.

## ВИСНОВКИ

1. З'ясування сутності і значення розвитку сфери охорони здоров'я – системи заходів, які зобов'язані здійснювати органи державної влади з метою профілактики захворювань і збереження здоров'я, відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини, підтримання фізичного функціонування організму – дозволяє стверджувати про суспільну значущість цього феномену та необхідність зовнішнього впливу задля забезпечення його доступності та належної якості. Під державним регулюванням ліцензування господарської діяльності з медичної практики розуміють сукупність цілеспрямованих заходів, які здійснюються органами державної влади в сфері ліцензування медичної практики з метою посилення контролю за якістю надання медичних послуг, нормативно-правового та організаційного впорядкування медичної практики й контролю за дотриманням вимог законодавства в сфері охорони.

2. Характеризуючи суб'єкти господарської діяльності сфери охорони здоров'я (юридичну особу будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних працівників) як об'єкти ліцензування з медичної практики – діяльності уповноважених державою органів щодо надання у встановленому порядку суб'єктам господарювання дозволу на здійснення за певних умов, передбачених законодавчими актами, видів господарської діяльності, спрямованої на захист прав і законних інтересів громадян, організацій та навколишнього природного середовища, а також забезпечення безпеки держави.

3. Виявлено наступні особливості ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні: органом ліцензування господарської діяльності з медичної практики є Ліцензійна палата при Міністерстві економіки України; об'єктів ліцензування відносять такі види господарської діяльності у сфері

охорони здоров'я: медична практика; переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів; проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт; ввезення, вивіз, розробка, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилка, відпустка, знищення наркотичних засобів, психотропних засобів і прекурсорів; виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля цими засобами; ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики оформлюється МОЗ в електронному вигляді й видається на необмежений строк; загальний сегмент приватної медицини складає 17600 ліцензіатів (80 %) від усієї кількості ліцензіатів.

4. Виокремлено для подальшої адаптації до умов України передовий світовий досвід щодо розвитку сфери охорони здоров'я: розвиток ПМСД (Нідерланди); створення Національного фонду медичного страхування (Польща); роботодавці добровільно організовують надання додаткових медичних послуг для своїх працівників (Фінляндія); притягнення до майнової та адміністративної відповідальності за здійснення господарської діяльності без ліцензії або ж з завершенням терміну її дії; необхідність складання Медичного ліцензійного іспиту (США); введення заснованої на стандартах акредитаційна система, участь в якій обов'язкова (Великобританія, Франція); доповіді про якість медичного обслуговування стають предметом публічних дискусій і переговорів (Франція)

5. Удосконалено такі підходи до державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики: посилення контролю за станом законності під час подання медичної допомоги та її якістю, підвищення правових обізнаності та захисту всіх суб'єктів відносин у сфері охорони здоров'я; запровадження прозорості, незалежної, дієвої та чітко регламентованої концепції ліцензування професійної діяльності медичних працівників, яке забезпечить реагування на некомпетентність лікарів і медичних сестер і дозволить зробити інформацію про медичного працівника максимально доступною для пацієнта; добровільне проходження державної акредитації

господарськими організаціями з охорони здоров'я; введення ліцензування професійної діяльності лікарів обумовлено світовою практикою й реальними потребами у сфері охорони здоров'я, включаючи необхідність встановлення чітких підстав на право вести медичну діяльність в Україні особам з медичною освітою; визначення порядку ліцензування професійної діяльності лікарів, зупинення, обмеження або позбавлення права лікаря на професійну діяльність, підстави відмови в ліцензуванні професійної діяльності лікаря; введення професійного ліцензування кожного лікаря при отриманні ним нової спеціальності замість архаїчних кваліфікаційних категорій, які давно втратили свою стимулюючу функцію; вдосконалення механізму позбавлення права займатися професійною діяльністю в контексті застосування санкції у межах кримінального провадження.



## ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. Бекірова Е.Е. Поняття ліцензування певних видів господарської діяльності, його цілі і значення. *Актуальні проблеми держави і права*. 2004. Вип. 22. С. 694–698.
2. Бережна Ю.В. Концепція державного регулювання сфери охорони здоров'я в Україні. *Бізнес Інформ*. 2014. № 11. С. 166–170.
3. Буравльов Л.О. Механізми державного регулювання приватного сектора в галузі охорони здоров'я України: автореф. дис. ... к.держ.упр.: 25.00.02. Київ, 2010. 20 с.
4. Вітвіцький С.С. Методологічні засади дослідження контролю в Україні. *Бюлетень Міністерства юстиції України*. 2014. № 6. С. 116–122.
5. Вороненко Ю.В. Напрямки розвитку системи медичної освіти в Україні: погляд у майбутнє. *Медична освіта*. 2017. № 3. С. 32–35.
6. Галайчук Б.В. Ефективність формування та реалізації державної політики України в галузі охорони здоров'я. *Науковий вісник Академії муніципального управління. (Серія: Управління)*. 2012. Вип. 2. С. 185–193.
7. Галайчук Б.В. Система державного регулювання суб'єктів підприємницької діяльності у сфері охорони здоров'я. *Науковий вісник Академії муніципального управління. (Серія: Управління)*. 2012. Вип. 3. С. 165–172.
8. Гладун З. Адміністративно-правове регулювання відносин у сфері охорони здоров'я за законодавством України. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2014. № 1. С. 103–111.
9. Гладун З. Заклад охорони здоров'я: основи правового статусу. *Право України*. 2003. № 6. С. 100–105.
10. Гомон Д.О. Сутність адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я. *Південноукраїнський правничий часопис*. 2015. № 1. С. 66–67.
11. Господарський кодекс України від 16.01.2003 р. № 436. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/436-15>. (дата звернення: 15.12.2021)

12. Державна політика у сфері охорони здоров'я: монографія. У 2 ч. / за заг. ред. М.М. Білинської. Київ: НАДУ, 2013. Ч. 2. 484 с.
13. Дешко Л.М. Державне регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я: автореф. дис. ... к.ю.н.: 12.00.04. Донецьк, 2010. 23 с.
14. Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.03.2017 р. № 348. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)
15. Досвід Європи у фінансуванні охорони здоров'я. Уроки для України: огляд. URL: <https://eeas.europa.eu/archives/>... (дата звернення: 15.12.2021)
16. Досвід становлення та розвиток управління охороною здоров'я населення країн ЄС. URL: <http://www.trtmo.te.ua/wpcontent/uploads/>... (дата звернення: 15.12.2021)
17. Здоровье нации и национальная безопасность / под ред. проф. А.И. Долговой. Минск, 2013. С. 380.
18. Карлаш В.В. Механізми державного регулювання у сфері охорони здоров'я населення України: дис. ... к.держ.упр.: 25.00.02. Харків, 2020. 214 с.
19. Карлаш В.В. Проблеми державного регулювання здійснення контролю в сфері охорони здоров'я України. *Теорія і практика сучасної науки*: матеріали ІV міжнар. наук.-практ. конф., 15–16 травня 2019 р. Київ, 2019. Ч. II. С. 5–6.
20. Кашперський О.В. Адміністративно-правовий статус суб'єктів ліцензування господарської діяльності в Україні: автореф. дис. ... к.ю.н.: 12.00.07. Харків, 2011. 18 с.
21. Кланца А.І. Охорона здоров'я як структурна складова національної безпеки держави: дис. ... д.держ.упр.: 25.00.02. Харків, 2019. 571 с.
22. Кланца І.А. Громадське здоров'я як умова національної безпеки держави. *Вісник НАДУ при Президентові України. (Серія: Державне управління)*. 2018. № 1. С. 107–113.
23. Клименко О.В. Державне регулювання медичної діяльності в Україні: генеза та тенденції розвитку: автореф. дис. ... д.держ.упр.: 25.00.01. Київ, 2016. 36 с.

24. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 р. № 8073-Х. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10> (дата звернення: 15.12.2021)

25. Козуліна С.О. Механізми державного управління діяльністю закладів охорони здоров'я (організаційно-правовий аспект): автореф. дис. ... к.держ.упр.: 25.00.02. Одеса, 2004. 21 с.

26. Крут К.О. Адміністративно-правове забезпечення громадського контролю у сфері охорони здоров'я: автореф. дис. ... к.ю.н.: 12.00.07. Харків, 2017. 20 с.

27. Кряж М.С. Державна політика забезпечення соціально вразливих верств населення України лікарськими засобами. Харків. 2010. 18 с.

28. Ліцензування лікарів: а судді хто? URL: [https://issuu.com/vzkievua/docs/vz\\_31-32\\_2018](https://issuu.com/vzkievua/docs/vz_31-32_2018) (дата звернення: 15.12.2021)

29. Логвиненко Б.О. Безсистемність у системі охорони здоров'я як головна проблема сьогодення. *Дніпровський науковий часопис публічного управління, психології, права*. 2020 № 1. С. 50–55.

30. Медична освіта в світі та в Україні / Ю.В. Поляченко, В.Г. Передерій, О.П. Волосовець [та ін.]. Київ: Книга плюс, 2005. 380 с.

31. Мезенцева Н.Б. Державне регулювання суспільних відносин в галузі охорони здоров'я України: історичні та правові аспекти: автореф. дис. ... к.держ.упр.: 25.00.01. Київ, 2010. 23 с.

32. Міжнародний досвід реформування системи охорони здоров'я (досвід країн Європейського Союзу) Інформаційна довідка, підготовлена Європейським інформаційно-дослідницьким центром на запит народного депутата України. URL: <http://euinfocenter.rada.gov.ua/uploads/documents/29185.pdf> (дата звернення: 15.12.2021)

33. Муляр Г.В. Адміністративно-правове забезпечення реалізації права на охорону здоров'я: дис. ... д.ю.н.: 12.00.07. Київ, 2020. 565 с.

34. Муляр Г.В. Акредитація закладів охорони здоров'я: порівняльно-правовий аналіз. *Міжнародні та національні правові виміри забезпечення*

*стабільності*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., 17–18 квітня 2020 р. Львів: Центр правничих ініціатив, 2020. Ч. II. С. 65–68.

35. Муляр Г.В. Зарубіжний досвід функціонування системи охорони здоров'я в контексті забезпечення реалізації права на охорону здоров'я. *Вісник Академії праці, соціальних відносин і туризму*. 2020. № 1–2. С. 43–52.

36. Муляр Г.В. Проблеми адміністративно-правового забезпечення ліцензування господарської діяльності з медичної практики. *Наукові записки. (Серія: Право)*. 2019. Вип. 6. Спецвипуск. С. 65–70.

37. Надюк З.О. Механізми державного регулювання ринку медичних послуг в Україні: автореф. дис. ... д.держ.упр.: 25.00.02. Запоріжжя, 2009. 42 с.

38. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 15.12.2021)

39. Пашков В.М. Державне регулювання діяльності в галузі охорони здоров'я. URL: <http://www.apteka.ua/article/3256>. (дата звернення: 15.12.2021)

40. Пашков В.М. Правовий господарський порядок і урядова фармацевтична політика, її наслідки та уроки. *Вісник Національної юридичної академії України ім. Ярослава Мудрого*. 2010. № 2.

41. Пашков В.М. Проблеми господарсько-правового забезпечення відносин в сфері охорони здоров'я: автореф. дис. ... д.ю.н.: 12.00.04. Харків, 2010. 37 с.

42. Питання Ліцензійної палати при Міністерстві економіки. Постанова КМУ від 08.08.1995 р. № 618. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/618-95-%D0%BF>. (дата звернення: 15.12.2021)

43. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Проект Постанови Кабінету Міністрів України. URL: <http://www.drs.gov.ua/wp-content/uploads/2017/05/4266-26.04.2017.pdf> (дата звернення: 15.12.2021)

44. Про внесення змін у додаток 2 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Постанова Кабінету Міністрів

України від 27.12.2017 р. № 1105. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1105-2017-%D0%BF> (дата звернення: 15.12.2021)

45. Про донорство крові та її компонентів. Закон України від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

46. Про зайнятість населення: Закон України від 05.07.2012 р. № 5067-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5067-17> (дата звернення: 15.12.2021)

47. Про заклади охорони здоров'я та медичне обслуговування. Проект Закону України від 08.01.2014 р. № 3850. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=49448](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=49448). (дата звернення: 15.12.2021)

48. Про затвердження Інструкцій про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на право здійснення медичної практики, проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи, роздрібної реалізації медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контролю за їх дотриманням. Наказ (спільний) Ліцензійної палати при Міністерстві економіки України та Міністерства охорони здоров'я від 22.03.1996 р. НЛП-6/60. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0218-96>. (дата звернення: 15.12.2021)

49. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

50. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 р. № 49. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/) (дата звернення: 15.12.2021)

51. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад і посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я. Наказ МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385. URL: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/). (дата звернення: 15.12.2021)

52. Про затвердження переліку органів ліцензування. Постанова КМУ від 14.11.2000 р. № 1698. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

53. Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах. Постанова КМУ від 17.09.1996 р. № 1138. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

54. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

55. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються. Наказ МОЗ від 10.02.2011 р. № 80. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

56. Про Ліцензійну палату при Міністерстві економіки України. Указ Президента України від 28.03.1995 р. № 264/95. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/>. (дата звернення: 15.12.2021)

57. Про ліцензування видів господарської діяльності. Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

58. Про ліцензування медичної практики. Наказ МОЗ від 22.07.2020 р. № 1664. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor...> (дата звернення: 15.12.2021)

59. Про ліцензування певних видів господарської діяльності. Закон України від 01.06.2000 р. № 1775-III. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/>. (дата звернення: 15.12.2021)

60. Про надання спеціального дозволу на медичну діяльність у галузі народної і нетрадиційної медицини. Наказ МОЗ від 10.08.2000 р. № 195. URL: Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/>. (дата звернення: 15.12.2021)

61. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Закон України від 05.04.2007 р. № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (дата звернення: 15.12.2021)

62. Про підприємництво. Закон України від 07.02.1991 р. № 698-ХІІ. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/698-12>. (дата звернення: 15.12.2021)

63. Про Положення про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності. Постанова КМУ від 17.05.1994 р. № 316. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/>. (дата звернення: 15.12.2021)

64. Про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності та про розмір плати за державну реєстрацію суб'єктів підприємництва. Постанова Рада Міністрів УРСР від 15.04.1991 р. № 99. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/>. (дата звернення: 15.12.2021)

65. Про посилення контролю за додержанням суб'єктами підприємницької діяльності умов і правил здійснення медичної практики, проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи, роздрібною реалізації медикаментів. Наказ МОЗ від 14.04.1998 р. № 94. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>. (дата звернення: 15.12.2021)

66. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Закон України від 16.09.2014 р. № 1678-VII. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

67. Про Рекомендації парламентських слухань: Про реформу охорони здоров'я в Україні Постанова ВРУ від 21.04.2016 р. № 1338-VIII. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

68. Про скасування деяких наказів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 10.03.2017 р. № 169-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/> (дата звернення: 15.12.2021)

69. Проєкт Концепції професійного ліцензування лікарів. URL: <https://www.apteka.ua/article/461045> (дата звернення: 15.12.2021)

70. Розвиток державного управління реформуванням охорони здоров'я в Україні на регіональному рівні: стан, проблеми, перспективи: методичні рекомендації. Київ: НАДУ, 2013. 48 с.

71. Роль управління кадровими ресурсами у покращенні результатів діяльності системи охорони здоров'я України. Київ, 2009. С. 11–13.

72. Салтман Р.Б. Реформы системы здравоохранения в Европе. Анализ современных стратегий: пер. с англ. Минск, 2000. 432 с.

73. Словник фінансово-правових термінів / за заг. ред. Л.К. Воронової. 2-е вид., перероб. і доп. Київ: Алерта, 2011. 558 с.

74. Стефанчук Р.О. Здоров'я фізичної особи як об'єкт її особистих немайнових прав. *Форум права*. 2007. № 1. С. 154–160.

75. Стеценко В.Ю. Адміністративно-правове забезпечення запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування: автореф. дис. ... д.ю.н.: 12.00.07. Харків, 2010. 40 с.

76. Стеценко В.Ю. Адміністративно-правові засади ліцензування медичної діяльності. *Вісник Запорізького юридичного інституту Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2010. № 1.

77. Стеценко С.Г. Адміністративне право України: навчальний посібник. Київ: Атіка, 2007. 624 с.

78. Худоба О.В. Державна політика забезпечення права на охорону здоров'я хворих на деменцію в Україні: механізми формування та реалізації: дис... д.держ.упр.: 25.00.02. Львів, 2019. 535 с.

79. Худошина О.В. Державне регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні: дис. ... к.держ.упр.: 25.00.02. Київ, 2020. 214 с.

80. Худошина О.В. Правові аспекти державного регулювання ліцензування професійної діяльності медичних працівників. *Державне управління: теорія та практика*. 2016. № 1. URL: [http://www.epatp.academy.gov.ua/2016\\_1/17.pdf](http://www.epatp.academy.gov.ua/2016_1/17.pdf). (дата звернення: 15.12.2021)

81. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 15.12.2021)



82. Шевцов В.Г. Державне управління розвитком медичної допомоги в умовах реформування системи охорони здоров'я: автореф. дис. ... к.держ.упр.: 25.00.02. Харків, 2011. 20 с.
83. Шпомер А.І. Ліцензування господарської діяльності: питання галузевої ідентифікації. Університетські наукові записки. 2011. № 1. С. 181–185.
84. Bentley V. Bureau of Professional and Occupational Affairs State Board of Cosmetology. URL: <https://caselaw.findlaw.com/...> (дата звернення: 15.12.2021)
85. Costa C.H. et al. Vaccines for the leishmaniases: proposals for a research agenda. *PLoS Neglected Tropical Diseases*. 2015. URL: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pntd.0000943> (дата звернення: 15.12.2021)
86. Dujardi JC et al. Research priorities for neglected infectious diseases in Latin America and the Caribbean region. *PLoS Neglected Tropical Diseases*. 2010. URL: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pntd.0000780> (дата звернення: 15.12.2021)
87. Jones R., Lamont T., Haines A. Setting priorities for research and development in the NHS: a case study on the interface between primary and secondary care. *British Medical Journal*. 1995. № 311. P. 1076–1080.
88. Lienhardt C. et al. What research is needed to stop TB? Introducing the TB research movement. *PLoS Medicine*. 2016. URL: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1001135> (дата звернення: 15.12.2021)
89. Ohio State Board of Cosmetology – Ohio Administrative Rules. URL: <https://ohiosalonassociation.com/advocacy/rules/> (дата звернення: 15.12.2021)
90. Ranson M. Priorities for research into human resources for health in low- and middle-income countries. *Bulletin of the World Health Organization*. 2010. № 88. P. 435–443.
91. Richard B. Saltman, Reinhard Busse, Elias Mossialos. Regulation entrepreneurial behaviour in European health care systems. DC: World Health Organization, 2002. 240 с.
92. Schedule of civil penalties – cosmetologists, nail technicians, estheticians, natural hair braiders, salons. URL: <https://www.pacode.com/secure/data/049/chapter43b/s43b.5.html>. (дата звернення: 15.12.2021)