


ОЛЕСЯ ВАСИЛІВНА БАТРИН,

кандидат юридичних наук,

Печерський районний суд міста Києва;

 <https://orcid.org/0000-0001-9798-201X>,

e-mail: mysha-s@ukr.net

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВИДАЧІ ЛІЦЕНЗІЙ
ДЛЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ**

Статтю присвячено особливостям правового регулювання ліцензування медичної практики. Досліджено норми законодавчих і підзаконних актів, які регулюють порядок отримання ліцензії для провадження медичної практики. Вивчено праці науковців у галузях права, медицини, державного управління, які досліджували правовідносини у галузі охорони здоров'я й ліцензування. Сформульовано рекомендації щодо внесення змін до законодавства.

Запропоновано визначення ліцензування медичної практики як засобу державного регулювання відповідності медичного обслуговування та медичної допомоги встановленим ліцензійним умовам з метою захисту життя й здоров'я пацієнтів, забезпечення надання якісних медичних послуг.

Встановлено, що існують певні особливості ліцензування саме медичної практики, якщо порівняти з іншими видами господарської діяльності. Розгляд документів для одержання ліцензії здійснює спеціально створена ліцензійна комісія Міністерства охорони здоров'я України. Ліцензійні умови встановлюють особливі кадрові, технологічні, організаційні вимоги, які засновники закладів охорони здоров'я повинні виконати ще до подачі документів для отримання ліцензії. Оформляється особливий пакет документів, який додається до заяви про отримання ліцензії та передбачає характеристику матеріально-технічної бази й кадрового персоналу закладу охорони здоров'я. Ліцензуванню підлягає діяльність всього медичного закладу, а не окремих медичних працівників.

Запропоновано низку пропозицій щодо внесення змін до законодавства, а саме: 1) закріпити поняття медичної послуги як окремого, конкретного виду лікувальної процедури, діагностики певної хвороби, оздоровлення, косметичної допомоги, оздоровчого масажу, платного огляду; 2) визначити в Ліцензійних умовах більш детальні технологічні вимоги до площі окремих приміщень закладу охорони здоров'я та медичного обладнання, необхідного для лікування певних захворювань; 3) підтримано позицію про доцільність розробки та прийняття Медичного кодексу України як комплексного законодавчого акта, який би врегулював правовідносини у галузі охорони здоров'я; 4) нормативно закріпити обов'язковість проходження медичними працівниками тренінгів та/або онлайн-курсів під егідою Міністерства охорони здоров'я України з метою опанування необхідними знаннями з процедур ліцензування.

Ключові слова: медична практика, ліцензування, правове регулювання, ліцензійні умови, охорона здоров'я, медична діяльність.

Оригінальна стаття

ВСТУП. Від якісного та своєчасного надання медичної допомоги залежить здоров'я, а іноді й життя людини. Разом із державними і комунальними закладами охорони здоров'я можуть утворюватися медичні заклади приватної форми власності. Відповідність закладу охорони здоров'я Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – Ліцензійні умови) слугує запорукою належної охорони здоров'я населення країни. Протягом 2022 року двічі вносилися зміни до Ліцензійних умов, а в минулому 2023 році – тричі. Такі часті зміни свідчать про

значну увагу держави до правовідносин у галузі охорони здоров'я. Перелічені фактори зумовлюють актуальність обраної теми наукового дослідження.

МЕТА І ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ. Мета статті полягає у встановленні особливостей правового регулювання ліцензування медичної практики. Завданнями дослідження є:

- визначити нормативно-правову базу, яка встановлює умови та порядок ліцензування медичної практики;
- встановити особливості отримання ліцензії саме для провадження господарської

діяльності з медичної практики, якщо порівнювати з іншими видами господарської діяльності;

– розробити рекомендації з удосконалення законодавства, яке регулює ліцензування медичної практики.

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ. Методологічною основою дослідження стали загальнонаукові та спеціально-юридичні методи пізнання. Серед загальнонаукових методів варто назвати методи філософської діалектики, зокрема методи аналізу й синтезу, сходження від простого до складного, від абстрактного до конкретного, моделювання, абстрагування, ідеалізації та формалізації.

Метод аналізу й синтезу дозволив розглянути окремі норми українського медичного законодавства та законодавства про підприємницьку діяльність. За допомогою цього методу були висловлені пропозиції щодо внесення змін до законодавства, що регулює ліцензування медичної практики. Метод сходження від простого до складного допоміг під час аналізу окремих положень адміністративного законодавства.

Серед спеціально-юридичних методів, які були використані в дослідженні, можна назвати системний, теоретико-юридичний, формально-догматичний, порівняльно-правовий, а також метод державно-правового моделювання. Зокрема, системний метод дозволив дослідити систему адміністративного законодавства, яке регулює правовідносини у галузі охорони здоров'я. Серед норм законів та підзаконних актів України були визначені саме ті, які регулюють порядок і умови видачі ліцензій для провадження господарської діяльності з медичної практики.

Теоретико-юридичний метод було застосовано для з'ясування основних понять українського права в ліцензуванні та медицині, зокрема таких термінів, як «медична практика», «медична допомога», «медичне обслуговування», «ліцензування» тощо. Сутність указаних понять та їх відмінності розглянуто для формулювання певних висновків у дослідженні.

Окремі норми Ліцензійних умов досліджені за допомогою формально-догматичного методу. Порівняльно-правовий метод дозволив порівняти норми законодавчих і підзаконних актів, які регулюють правовідносини у галузі ліцензування. Метод державно-правового моделювання використовувався для того, щоб сформулювати пропозиції щодо внесення змін до законодавства про ліцензування медичної практики.

Отже, під час дослідження обраної проблематики застосовувалися загальні та спеціально-юридичні методи пізнання. Наведені вище методи дослідження дозволили не лише проаналізувати національні законодавчі й підзаконні акти, які регулюють адміністративні відносини у галузі ліцензування, а й сформулювати пропозиції щодо внесення змін до законодавства про охорону здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ДИСКУСІЯ. Проблеми ліцензування господарської діяльності з медичної практики знайшли своє відображення у працях юристів, медиків і фахівців з державного управління. Загальні засади ліцензування були розкриті в наукових працях Є. В. Авер'янова, К. В. Бортняк, А. В. Климова та ін. Специфіку державного управління у галузі охорони здоров'я досліджували Н. О. Васюк, Н. А. Гарасимчук, З. А. Загіней, С. В. Книш, Л. Р. Криничко, Б. О. Логвиненко, А. В. Симонян, С. Г. Стеценко, В. І. Теремецький, Л. М. Шмаль та ін. Праці вказаних науковців дозволили зрозуміти сутність медичної практики й державного управління у галузі охорони здоров'я. Особливості ліцензування медичної практики висвітлено у працях Г. В. Муляр, С. В. Васильєва, О. О. Терзі, О. В. Руденко та О. В. Худошиної. Зазначені науковці пропонували власні рекомендації щодо вдосконалення ліцензування медичної практики. Водночас існує потреба у висловленні додаткових пропозицій щодо вдосконалення медичного законодавства у галузі ліцензування.

Правові засади ліцензування будь-якого виду господарської діяльності закріплені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) та ліцензійними умовами, встановленими для кожного окремого виду господарювання. Саме поняття «ліцензування» має законодавче й доктринальне визначення. Відповідно до п. 6 ч. 1 ст. 1 Закону про ліцензування це поняття розуміють як засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища¹. Варто наголосити, що

¹ Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII // База даних (БД) «Законодавство України» / Верховна Рада (ВР) України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 10.01.2024).

законодавче визначення закріплює роль ліцензування як засобу державного регулювання господарської діяльності та визначає мету ліцензування – захист економічних і соціальних інтересів держави й суспільства. Водночас залишається незрозумілим, у чому саме полягає сутність процесу ліцензування.

Науковці висловлюють власні думки щодо сутності та ролі ліцензування під час регулювання та контролю господарської діяльності. Так, Є. В. Авер'янова (2017, с. 62) стверджує, що ліцензування – це засіб державного регулювання господарської діяльності, виражений у комплексі дій уповноважених органів державної влади щодо офіційного визнання відповідності суб'єкта господарювання умовам і характеристикам, необхідним для провадження певного виду господарської діяльності та подальшого контролю за дотриманням ліцензійних умов. Наведене визначення відображає сутність ліцензування як процесу порівняння стану підприємства встановленим ліцензійним вимогам.

К. В. Борзняк (2022, с. 319) звертає увагу на те, що сутність інституту ліцензування полягає в державному визнанні спроможності певного суб'єкта господарювання провадити той вид господарювання, щодо якого встановлені вимоги про ліцензування. Тобто зміст ліцензування полягає в перевірці здатності окремого підприємства провадити той вид економічної діяльності, який підлягає ліцензуванню.

А. В. Клімова (2019, с. 82–83) визначає такі функції ліцензування: дозвільну, регулятивну, контрольну, легітимаційну, інформаційну, облікову та статистичну. Із переліком наведених функцій варто погодитися, адже під час видачі ліцензії підприємство отримує дозвіл на провадження певного виду господарської діяльності. Видача документа, що називають ліцензією, легітимує певний вид господарювання. У процесі контролю за дотриманням ліцензійних умов уповноважені органи влади перевіряють відповідність законодавству певного виду діяльності, який проваджує підприємство.

Враховуючи викладене, можна визначити ліцензування як засіб державного регулювання відповідності господарської діяльності підприємства встановленим ліцензійним умовам з метою захисту економічних і соціальних інтересів держави та суспільства. Ліцензування виконує насамперед дозвільну функцію, оскільки отримання ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності дозволяє розпочати підприємництво у певній галузі.

Перелік видів господарювання, що підлягають ліцензуванню, закріплені законодавст-

вом України. Згідно з п. 15 ч. 1 ст. 7 Закону про ліцензування медична практика є одним із видів господарської діяльності, для провадження якого необхідно отримати ліцензію¹. О. О. Терзі (2016, с. 88) наголошує, що медична практика – це той вид діяльності, в якому перетинаються економічні та соціально-гуманітарні інтереси суспільства, тому для держави вона є предметом пильної уваги. Варто погодитися із вагомим суспільним та державним значенням медичної практики.

Для розуміння законодавчого визначення медичної практики слід звернутися до Ліцензійних умов, які були затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року. Згідно з п. 4 Ліцензійних умов господарська діяльність з медичної практики – це вид підприємницької діяльності у галузі охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії². Виходячи з наведеного визначення, медична практика полягає в наданні медичної допомоги, а також у медичному обслуговуванні населення. Зміст цих понять можна встановити під час аналізу інших нормативно-правових актів.

З. А. Загиней і Л. М. Шмаль (2017, с. 55) звертають увагу, що законодавство України використовує різні поняття в галузі медицини, зокрема «медична практика», «медичне обслуговування», «медична допомога», «медична послуга», що ускладнює розуміння термінології. Важко зрозуміти, яке саме поняття є загальним та поєднує інші терміни, в чому саме полягає різниця між ними. Цю думку поділяє О. В. Руденко (2019, с. 147), яка стверджує, що ключовими категоріями для розуміння медичної практики є поняття медичного обслуговування та медичної допомоги. Наведене твердження цілком відповідає визначенню медичної практики у Ліцензійних умовах. Вивчаючи специфіку ліцензування медичної практики, А. Д. Барзилович (2020, с. 4) використовує термін «медичні послуги», який охоплює консультування, діагностування, взяття аналізів, лікування, послуги швидкої невідкладної допомоги,

¹ Там само.

² Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики : затв. постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-p> (дата звернення: 10.01.2024).

санаторно-курортних організацій, інших реабілітаційних лікувальних установ, які потрібні для відновлення здоров'я. Отже, науковці використовують різні терміни для позначення лікувальної діяльності закладів охорони здоров'я.

Слід звернутися до медичної термінології, яку вживають у законодавчих актах, що регулюють галузь охорони здоров'я. Як передбачено абз. 11 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) медична допомога – це діяльність професійних підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами¹. Отже, одним з основних напрямів діяльності закладів охорони здоров'я, які отримали ліцензію для провадження господарської діяльності з медичної практики, є діагностика та лікування різних захворювань людини.

У Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» використовують поняття «медичне обслуговування» та «медичні послуги». У пункті 4 ч. 1 ст. 2 вказаного Закону передбачено визначення поняття «надавачі медичних послуг» – це заклади охорони здоров'я всіх форм власності та фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення з Уповноваженим органом². Водночас зміст термінів «медичне обслуговування» і «медична послуга» у цьому Законі України не визначено.

Згідно з абз. 14 ч. 1 ст. 3 Основ медичне обслуговування – це діяльність закладів охорони здоров'я, реабілітаційних закладів, відділень, підрозділів та фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію у встановленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою та/або реабілітаційною допомогою, але безпосередньо пов'язана з їх

наданням³. Таким чином, окрім діагностики та лікування хвороб, заклади охорони здоров'я здійснюють також іншу лікувальну діяльність, пов'язану з медичною допомогою.

Варто звернути увагу на те, що поняття медичних послуг вживається в законодавстві, але не має нормативного визначення. Особливості надання платних медичних послуг регулюються постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах» від 17 вересня 1996 року⁴. Але визначення терміна «медична послуга» цей підзаконний акт не містить. Законність надання платних медичних послуг перевіряв Конституційний Суд України та ухвалив рішення у справі про платні медичні послуги від 25 листопада 1998 року⁵. Проте визначення поняття «медичні послуги» це рішення Конституційного Суду також не встановлює.

Можна зробити остаточний висновок, що медична практика передбачає діагностику, лікування захворювань людини, реабілітацію, медичну допомогу під час пологів і вагітності, а також іншу лікувальну діяльність, пов'язану з медичною допомогою.

Виходячи з викладеного, ліцензуванню підлягає господарська діяльність закладів охорони здоров'я, що полягає у здійсненні медичної практики, тобто діагностики й лікування

³ Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 10.01.2024).

⁴ Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах : постанова Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 № 1138 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-p> (дата звернення: 10.01.2024).

⁵ Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 66 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти» (справа про платні медичні послуги) : від 25.11.1998 № 15-рп/98 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v015p710-98> (дата звернення: 10.01.2024).

¹ Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 10.01.2024).

² Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII // БД «Законодавство України» / ВР України URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19> (дата звернення: 10.01.2024).

хвороб людини, а також інших видів медичного обслуговування. А. Д. Барзилович (2020, с. 7) визначає медичну ліцензію як дозвільний документ, який надає право на провадження підприємницької діяльності в галузі охорони здоров'я. Н. А. Гарасимчук (2018, с. 20) наголошує, що суб'єктами господарської діяльності з медичної практики можуть бути лише ті заклади охорони здоров'я, які отримали відповідну ліцензію та провадять діяльність з дотриманням усіх організаційних, кадрових, технологічних умов, чесно виконують свої обов'язки і несуть юридичну відповідальність за їх неналежне виконання. В. І. Теремецький і С. В. Книш (2019, с. 48) наголошують, що ліцензування господарської діяльності з медичної практики належить до адміністративних відносин у галузі охорони здоров'я. Справді, для того, щоб розпочати лікувальну діяльність, медичний заклад повинен отримати відповідну ліцензію. Водночас рішення про видачу ліцензії може бути прийнято лише за умови відповідності закладу охорони здоров'я Ліцензійним умовам.

Враховуючи законодавчі визначення та думки науковців, можна визначити ліцензування господарської діяльності з медичної практики як засіб державного регулювання відповідності медичного обслуговування та медичної допомоги встановленим Ліцензійним умовам з метою захисту життя і здоров'я пацієнтів, забезпечення надання якісних медичних послуг.

Повноваження органів влади щодо видачі ліцензій у галузі охорони здоров'я встановлені законодавством України. Згідно з п. 15 Переліку органів ліцензування, затвердженого відповідною постановою уряду, Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) уповноважено видавати ліцензії для провадження господарської діяльності з медичної практики¹. Відповідно до підп. 10 п. 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України саме цей орган центральної виконавчої влади видає ліцензії для започаткування медичної практики, а також здійснює контроль за дотриманням ліцензійних вимог². Для роз-

гляду документів, поданих закладами охорони здоров'я до МОЗ України для ліцензування господарської діяльності з медичної практики, створюється спеціальна ліцензійна комісія. Вказаний дорадчий орган надає пропозиції керівництву МОЗ України щодо прийняття рішення про залишення заяви без розгляду, видачу або відмову у видачі ліцензії, переоформлення, анулювання, зупинення або відновлення ліцензій³. Отже, функції видачі ліцензій та контролю за дотриманням ліцензійних умов господарської діяльності з медичної практики поєднані в особі одного органу влади – Міністерства охорони здоров'я України.

Перелік організаційних, кадрових і технологічних вимог до закладів охорони здоров'я, які бажають провадити господарську діяльність з медичної практики, закріплений у Ліцензійних умовах⁴. О. О. Терзі (2016, с. 90) схвально оцінює затвердження вимог до медичної практики постановою Кабінету Міністрів України, бо в попередні роки відповідні вимоги встановлювалися наказом МОЗ України. Погодимося, що для уникнення зловживань службовим становищем бажано, щоб ліцензійні умови затверджував не той самий орган влади, який уповноважений видавати ліцензії та контролювати їх дотримання.

Для одержання ліцензії заклад охорони здоров'я повинен відповідати всім передбаченим законодавством вимогам на час подання документів для отримання дозвільного документа. Засновнику закладу спочатку потрібно виконати всі організаційні, технологічні та кадрові вимоги, передбачені Ліцензійними умовами, а вже потім подавати документи для одержання ліцензії. Започаткування медичної практики потребує значних грошових витрат, оскільки спочатку потрібно придбати необхідне обладнання, можливо, прийняти на роботу

Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 26 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-p> (дата звернення: 10.01.2024).

³ Про затвердження Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України : наказ МОЗ України від 25.07.2023 № 1352 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1352282-23> (дата звернення: 10.01.2024).

⁴ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-p> (дата звернення: 10.01.2024).

¹ Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України : постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-p> (дата звернення: 10.01.2024).

² Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова

персонал до закладу охорони здоров'я, а вже потім подавати документи для отримання ліцензії.

Аналізуючи організаційні вимоги до закладів охорони здоров'я, варто наголосити, що вони передбачають наявність нормативно-правових документів, відомостей для пацієнтів, особливостей проведення клінічних аналізів, хірургічних операцій, надання реабілітаційної допомоги. А. Д. Барзилович (2020, с. 6) наголошує, що організаційні вимоги Ліцензійних умов визначають виключну можливість надання медичних послуг, які не заборонені для застосування МОЗ України. У межах цих вимог встановлюються зобов'язання ліцензіата щодо організації роботи медичного закладу та наявності необхідних документів. Виконання згаданих вимог є умовою для організації роботи закладу охорони здоров'я та регулювання трудової діяльності працівників.

Згідно з п. 9 Ліцензійних умов медична практика може провадитися за медичними спеціальностями, перелік яких затверджено МОЗ України, та відповідно до певних видів медичної допомоги: екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація. Медична допомога може надаватися лише за тією адресою, яка зазначена в заяві про отримання ліцензії¹. Зазначені вимоги є цілком обґрунтованими, адже певний державний або приватний заклад охорони здоров'я може надавати медичну допомогу лише за конкретними медичними спеціальностями відповідно до укомплектування штату закладу необхідними фахівцями. Г. В. Муляр (2019, с. 68) звертає увагу на те, що Ліцензійні умови дозволяють надавати первинну медичну допомогу за місцем проживання пацієнта, хоча медичний заклад повинен мати чітко визначену в ліцензії адресу, за якою надаються медичні послуги. Зазначена вимога є цілком зрозумілою, оскільки медичне обладнання, необхідне для діагностики або лікування, може розташовуватися лише у спеціально обладнаному місці, придатному для медичної діяльності.

Відповідно до п. 12 Ліцензійних умов заклад охорони здоров'я повинен мати певні нормативні документи для провадження господарської діяльності з медичної практики.

¹ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики : затв. постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-p> (дата звернення: 10.01.2024).

Йдеться про затвердження статуту закладу, штатного розпису, положення про окремі структурні підрозділи закладу, посадові інструкції працівників, правила внутрішнього трудового розпорядку². Наявність цього переліку документів є цілком обґрунтованою, тому що будь-яка господарська чи трудова діяльність повинна мати належну правову основу. Зазначені локальні підзаконні акти регулюють трудові відносини у галузі охорони здоров'я та правовий статус самого закладу охорони здоров'я.

А. В. Симолян (2012, с. 209) наголошує на забезпеченні якості медичних послуг, які надаються в закладах охорони здоров'я, оскільки недбале ставлення лікаря до своїх трудових обов'язків може негативно позначитися на здоров'ї людини. Передбачено кримінальну відповідальність для медичних працівників за неналежне виконання професійних обов'язків, що завдало шкоди здоров'ю пацієнта. Варто звернути увагу, що в пунктах 13 і 19 Ліцензійних умов встановлено низку обов'язків закладу охорони здоров'я щодо забезпечення якісної медичної допомоги. Зокрема, щодо збереження лікарської таємниці, безоплатності невідкладної медичної допомоги, здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, забезпечення контролю якості лабораторних вимірювань і окремих медичних послуг³. Перелічені вимоги спрямовані на забезпечення якості медичних послуг, які може отримати пацієнт у кожному закладі охорони здоров'я, який отримав ліцензію.

Таким чином, організаційні вимоги до закладів охорони здоров'я встановлюють загальні засади правового статусу цих закладів, передбачають умови трудової діяльності персоналу, а також забезпечують інформування населення про медичні послуги, які можна отримати в цьому закладі. Важливою частиною організаційних вимог є умови забезпечення якості лікарських засобів та медичних послуг, які надаються пацієнтам.

Кадрові вимоги до персоналу закладів охорони здоров'я є вагомою частиною Ліцензійних умов. Відповідно до ст. 74 Основ провадити медичну діяльність можуть особи, які мають відповідну спеціальну освіту та відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, встановленим МОЗ України⁴. Згідно з пунктами

² Там само.

³ Там само.

⁴ Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII // БД «Законодавство України» / ВР

25 і 26 Ліцензійних умов відповідність медичних працівників спеціальним освітнім і кадровим вимогам засвідчується дипломом про вищу освіту, сертифікатом лікаря-спеціаліста, посвідченням про присвоєння відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей, свідоцтвом про проходження спеціалізації або про підвищення кваліфікації¹. Перелічені документи повинні підтверджувати належний фаховий рівень медичного працівника, якого прийняли на роботу до закладу охорони здоров'я. О. В. Руденко (2019, с. 147) вважає, що вимоги про набір персоналу до закладу охорони здоров'я ще до отримання ліцензії є абсурдними. Адже трапляється ситуація, коли персонал вже на роботу прийняли, спеціалістам необхідно виплачувати заробітну плату, а заклад не може розпочати діяльність внаслідок відсутності ліцензії. Погодимось, що подібний порядок ліцензування призводить до додаткових витрат у підприємця, який має намір займатися медичною практикою. Але ж спеціалісти МОЗ України перед видачею ліцензії повинні перевірити відповідність закладу охорони здоров'я кадровим вимогам.

Ліцензійні умови встановлюють особливі вимоги до керівних працівників закладу охорони здоров'я, фахівців з реабілітації та медиків, які будуть надавати психологічну допомогу. Г. В. Муляр (2019, с. 68) звертає увагу на те, що фізична особа – підприємець, яка не має відповідної медичної освіти та не відповідає кваліфікаційним вимогам, не може особисто надавати медичну допомогу. Така особа може бути лише роботодавцем для спеціалістів, які мають потрібну медичну кваліфікацію. Це слушне зауваження для характеристики переліку суб'єктів, які можуть претендувати на отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з медичної практики.

Зауважимо, що в п. 36 Ліцензійних умов встановлені технологічні вимоги до претендентів на отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з медичної практики. Вони полягають у тому, що медичні виробники повинні застосовуватися ліцензіатом лише у пристосованих приміщеннях, вимоги

до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорті) чи технічній документації. Також виробники медичного призначення повинні застосовуватися за функціональним призначенням та відповідно до вимог, визначених виробником в інструкції із застосування (паспорті) або технічній документації². Варто звернути увагу на те, що вказані норми мають відсилочний характер, оскільки посилаються на інструкції із застосування певного медичного обладнання. Слід зауважити, що в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) чітко визначаються вимоги до площі аптеки, аптечного складу, приміщення торгівельного залу аптеки, інших приміщень. Передбачені вимоги до споруди, в якій можуть розташовуватися аптеки, наявності документів, які підтверджують право власності або право користування засновника на це приміщення³. Відповідні вимоги до окремих приміщень лікарні або поліклініки, окремих кабінетів, приміщень для проведення оперативних втручань, для забору аналізів варто передбачити в Ліцензійних умовах.

Дотримання зазначених Ліцензійних умов є підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики закладу охорони здоров'я. Згідно з п. 6 Ліцензійних умов ліцензіат подає до МОЗ України заяву про видачу ліцензії встановленого зразка, відомості про стан матеріально-технічної бази закладу охорони здоров'я та наявність відповідного персоналу. Зразки вказаних документів додаються до Ліцензійних умов⁴. Вимоги до документів, які додаються

² Там само.

³ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : затв. постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p> (дата звернення: 10.01.2024).

⁴ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики : затв. постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-p> (дата звернення: 10.01.2024).

України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 10.01.2024).

¹ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики : затв. постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-p> (дата звернення: 10.01.2024).

до заяви про отримання ліцензії, порядок їх розгляду, підстави для відмови у видачі ліцензії передбачені у статтях 11–13 Закону про ліцензування. Зокрема, передбачено, що строк розгляду документів для видачі ліцензії не повинен перевищувати 10 робочих днів, а строк дії ліцензії є необмеженим¹. Зауважимо, що не існує жодних відмінностей у пакеті документів, які подаються для ліцензування державного, комунального або приватного закладу охорони здоров'я.

Науковці висувають різні пропозиції щодо вдосконалення правового регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики. Наприклад, С. В. Васильєв (2018, с. 33) пропонує скоротити кількість документів, які додаються до заяви про отримання ліцензії, запровадити тренінги для ліцензіатів спеціалістами МОЗ України щодо заповнення потрібних документів. Вважаємо, що пропозиція щодо тренінгів для представників медичних закладів для заповнення документів, потрібних для отримання ліцензії, є корисною й актуальною.

Характеризуючи кадровий персонал медичних закладів, Л. Р. Криничко (2020, с. 116) пропонує запровадити створення кадрового резерву медичних працівників для державних і комунальних закладів охорони здоров'я в кожному регіоні, резерв медичних працівників для висування на управлінські посади. Запропоновані заходи покликані вдосконалити кадровий потенціал закладів охорони здоров'я.

Н. О. Васюк та О. В. Худошина (2016, с. 69) посилаються на міжнародну практику і пропонують запровадити ліцензування лікарів, а не закладів охорони здоров'я. Нововведення повинно підвищити професійний рівень та особисту відповідальність медичних працівників. Крім того, О. В. Худошина (2017, с. 105) підтримує висловлену вище ідею та пропонує розробити Медичний кодекс України як комплексний законодавчий акт, який би регулював правовідносини в галузі охорони здоров'я. Щодо пропозиції про ліцензування не закладів охорони здоров'я, а окремих лікарів варто висловити таку думку. Одним із розділів Ліцензійних умов є технологічні вимоги, які висуваються до медичного обладнання закладу охорони здоров'я. Спеціалісти МОЗ України повинні перевіряти не лише професійний рівень

медичного персоналу, а й оснащення самого закладу, наявність пристосованих приміщень для медичних операцій. Саме тому ліцензування закладів охорони здоров'я необхідно здійснювати і не варто скасовувати. Водночас законодавство встановлює вимоги щодо періодичного підвищення кваліфікації лікарів, що дозволяє забезпечити якісний рівень медичної допомоги без ліцензування конкретних лікарів.

ВИСНОВКИ. Ліцензування медичної практики є засобом державного регулювання відповідності медичного обслуговування та медичної допомоги встановленим Ліцензійним умовам з метою захисту життя й здоров'я пацієнтів, забезпечення надання якісних медичних послуг. Специфіка правового регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики полягає в такому:

1) ліцензування здійснює МОЗ України, створюється спеціальна ліцензійна комісія, яка розглядає подані документи й висловлює свої рекомендації щодо можливих рішень;

2) Ліцензійні умови встановлюють особливі кадрові, технологічні, організаційні вимоги, які засновники закладів охорони здоров'я повинні виконати ще до подачі документів для отримання ліцензії;

3) наявний особливий пакет документів, який додається до заяви про отримання ліцензії та передбачає характеристику матеріально-технічної бази й кадрового персоналу закладу охорони здоров'я;

4) ліцензуванню підлягає діяльність всього закладу охорони здоров'я, а не окремих лікарів;

5) жодних вимог до організаційно-правової форми та форми власності закладів охорони здоров'я законодавством не встановлено.

Для вдосконалення правового регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики пропонуємо:

1) разом із визначеннями поняттями «медична практика», «медичне обслуговування» та «медична допомога» закріпити поняття «медичні послуги» як окремий, конкретний вид лікувальної процедури, діагностики певної хвороби, оздоровлення, косметичної допомоги, оздоровчого масажу, платного огляду;

2) встановити в Ліцензійних умовах більш детальні технологічні вимоги до площі окремих приміщень закладу охорони здоров'я та медичного обладнання, необхідного для лікування певних захворювань;

3) до заяви про отримання ліцензії повинні додаватися копії документів, які підтверджують право власності або право користування засновника на ті приміщення, в яких буде розташовано заклад охорони здоров'я;

¹ Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення: 10.01.2024).

4) нормативно закріпити обов'язковість проходження медичними працівниками тренінгів та/або онлайн-курсів під егідою МОЗ України з метою опанування необхідними знаннями з процедур ліцензування, а також опублікувати поради щодо заповнення документів, необхідних для оформлення ліцензії на медичну практику;

5) розробити проєкт Медичного кодексу України як комплексного законодавчого акта, який би врегулював правовідносини в галузі охорони здоров'я.

Наш особистий внесок у вирішення проблем правового регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики полягає в розробці рекомендацій щодо внесення змін у законодавчі та підзаконні акти, які регулюють ліцензування цього виду господарювання.

Перспективи подальших наукових досліджень можуть стосуватися вдосконалення правового регулювання порядку отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з медичної практики.

СПИСОК БІБЛОГРАФІЧНИХ ПОСИЛАНЬ

1. Авер'янова Є. В. Поняття ліцензування господарської діяльності. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 11. С. 59–63.
2. Барзилович А. Д. Особливості ліцензування медичних послуг в Україні. *Science of Europe*. 2020. № 57. С. 3–8.
3. Бортняк К. В. Ліцензування як інструмент контрольно-наглядової діяльності у сфері науки. *Наукові записки Львівського університету бізнесу та права. Серія економічна. Серія юридична*. 2022. Вип. 34. С. 317–323. DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.8003458>.
4. Васильєв С. В. Нормативно-правове регулювання ліцензування медичної практики в Україні. *Leges si Viata*. 2018. № 5/2. С. 31–35.
5. Васюк Н. О., Худошина О. В. Державне регулювання професійної діяльності медичних працівників: сутність понять. *Інвестиції: практика та досвід*. 2016. № 10. С. 65–70.
6. Гарасимчук Н. А. Правовий статус суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики у сфері охорони здоров'я. *Медичне право*. 2018. № 2 (22). С. 9–23. DOI: <https://doi.org/10.25040/medicallaw2018.02.009>.
7. Загинець З. А., Шмаль Л. М. Медична практика як дозволений вид діяльності в антикорупційному законодавстві України. *Науковий часопис Національної академії прокуратури України*. 2017. № 2. С. 51–67.
8. Клімова А. В. Функції ліцензування як інструменту державного регулювання у сфері вищої освіти в Україні. *Вісник Національного університету водного господарства і природокористування. Серія «Економічні науки»*. 2019. Вип. 1 (85). С. 77–89. DOI: <https://doi.org/10.31713/ve120199>.
9. Криничко Л. Р. Розробка кадрового механізму державного управління системою охороною здоров'я. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2020. № 3. С. 112–119. DOI: <https://doi.org/10.32702/2307-2156-2020.3.40>.
10. Муляр Г. В. Проблеми адміністративного-правового забезпечення ліцензування господарської діяльності з медичної практики. *Наукові записки. Серія «Право»*. 2019. Вип. 6, т. 1. С. 65–70.
11. Руденко О. В. Особливості надання адміністративних послуг у сфері ліцензування медичної практики в Україні. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2019. № 1. С. 146–149.
12. Симонян А. В. Господарсько-правова відповідальність за надання медичних послуг неналежної якості. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2012. Вип. 19, т. 2. С. 209–211.
13. Теремецький В. І., Книш С. В. Розмежування адміністративних і цивільних правовідносин у сфері охорони здоров'я в Україні. *Право та державне управління*. 2019. № 2 (35), т. 2. С. 47–53. DOI: <https://doi.org/10.32840/pdu.2-2.7>.
14. Терзі О. О. Проблеми оптимізації ліцензування медичної практики. *Правова держава*. 2016. № 22. С. 88–92.
15. Худошина О. В. Зарубіжний досвід державного регулювання ліцензування професійної діяльності медичних працівників у контексті реформування медичної сфери в Україні. *Інвестиції: практика та досвід*. 2017. № 20. С. 102–106.

Надійшла до редакції: 16.01.2024

Прийнята до опублікування: 18.03.2024

REFERENCES

1. Averianova, Ye. V. (2017). Concept of licensing of economic activity. *Entrepreneurship, Economy and Law*, 11, 59–63.

2. Barzylowych, A. D. (2020). Features of licensing of various types of medical services in Ukraine. *Science of Europe*, 57, 3–8.
3. Bortniak, K. V. (2022). Licensing as a tool for control and supervision activities in the field of science. *Scientific notes of the Lviv University of Business and Law. Economic Series. Law Series*, 34, 317–323. <https://doi.org/10.5281/zenodo.8003458>.
4. Harasymchuk, N. A. (2018). Legal Status of Business Entities Providing Economic Activities in Medical Practice in the Field of Healthcare. *Medical Law*, 2(22), 9–23. <https://doi.org/10.25040/medicallaw2018.02.009>.
5. Hudoshyna, O. V. (2017). Foreign trends of state regulation in the licensing of professional activities of healthcare practitioners within suggested reformation of Ukrainian healthcare system. *Investment: Practice and Experience*, 20, 102–106.
6. Klimova, A. V. (2019). Functions of licensing as a tool of state regulation in the field of higher education of Ukraine. *Bulletin National University of Water and Environmental Engineering*, 1(85), 77–89. <https://doi.org/10.31713/ve120199>.
7. Krynychko, L. R. (2020). Development of personnel mechanism of public management of the healthcare system. *Public Administration: Improvement and Development*, 3, 112–119. <https://doi.org/10.32702/2307-2156-2020.3.40>.
8. Muliar, G. V. (2019). Problems of administrative and legal provision of economic activity licensing in medical practice. *Scientific Notes. Law Series*, 6(1), 65–70.
9. Rudenko, O. V. (2019). Aspects of providing administrative services in the field of licensing of medical practice in Ukraine. *Actual Problems of Native Jurisprudence*, 1, 146–149.
10. Symonian, A. V. (2012). Economic and legal liability for the provision of medical services of inadequate quality. *Uzhhorod National University Herald. Series: Law*, 19(2), 209–211.
11. Teremetskyi, V. I., & Knysh, S. V. (2019). Delimitation of Administrative and Civil Legal Relations in the Health Care Sector in Ukraine. *Law and Public Administration*, 2(35), 47–53. <https://doi.org/10.32840/pdu.2-2.7>.
12. Terzi, O. O. (2016). Challenges of optimizing medical practice licensing. *Constitutional State*, 22, 88–92.
13. Vasiuk, N. O., & Hudoshyna, O. V. (2016). Government regulation of health professional licensing: concepts definition. *Investments: practice and experience*, 10, 65–70.
14. Vasyliiev, S. V. (2018). Legal regulation of licensing of medical practice in Ukraine. *Leges si Viata*, 5/2, 31–35.
15. Zahynei, Z. A., & Shmal, L. M. (2017). Medical practice as permitted activity in the anti-corruption legislation of Ukraine. *Scientific Journal of the National Academy of the Prosecutor's Office of Ukraine*, 2, 51–67.

Received the editorial office: 16 January 2024

Accepted for publication: 18 March 2024

OLEZIA VASYLIVNA BATRYN,

Candidate of Law,

Pecherskyi District Court of Kyiv;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9798-201X>,

e-mail: mysha-s@ukr.net

ADMINISTRATIVE AND LEGAL REGULATION OF LICENSING FOR MEDICAL PRACTICE

The article is devoted to the peculiarities of legal regulation of licensing for medical practice. The provisions of laws and regulations governing the procedure for obtaining a licence to practice medicine are studied. The scientific works of scholars in the fields of law, medicine, and public administration who have studied legal relations in the field of healthcare and licensing are studied. Recommendations for amending the legislation are formulated.

The author proposes a definition of licensing for medical practice as a means of state regulation of medical care and medical assistance compliance with the established licensing conditions with a view to protecting the life and health of patients and ensuring the provision of quality medical services.

The article establishes that there are certain peculiarities of licensing for medical practice in comparison with other types of economic activity. A specially created licensing commission of the Ministry of Health of Ukraine reviews documents for obtaining a licence. The licensing regulations set out specific personnel, technological and organisational requirements that the founders of healthcare facilities must meet before submitting documents for a licence. A special package of documents is prepared to be attached to the licence application and provides for the description of the material and technical base and personnel of the healthcare facility.

The activities of the entire healthcare facility, rather than individual healthcare professionals, are subject to licensing.

A number of proposals for amendments to the legislation are proposed, namely: 1) to consolidate the concept of medical service as a separate, specific type of medical procedure, diagnosis of a particular disease, rehabilitation, cosmetic care, health massage, paid examination; 2) to define in the licensing conditions more detailed technological requirements for the area of certain premises of a healthcare facility and medical equipment necessary for the treatment of certain diseases; 3) the author supports the position that it is expedient to develop and adopt the Medical Code of Ukraine as a comprehensive legislative act which would regulate legal relations in the field of healthcare.

Key words: *medical practice, licensing, legal regulation, licensing conditions, healthcare, medical activity.*

Цитування (ДСТУ 8302:2015): Батрин О. В. Адміністративно-правове регулювання видачі ліцензій для медичної практики. *Право і безпека*. 2024. № 1 (92). С. 31–41. DOI: <https://doi.org/10.32631/pb.2024.1.03>.

Citation (APA): Batryn, O. V. (2024). Administrative and legal regulation of licensing for medical practice. *Law and Safety*, 1(92), 31–41. <https://doi.org/10.32631/pb.2024.1.03>.