



Г. Муляр,

кандидат історичних наук, доцент,
доцент кафедри кримінального права, процесу та криміналістики
Академії праці, соціальних відносин і туризму

ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ) У СФЕРІ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Забезпечення якості медичної допомоги є одним із пріоритетних завдань кожної країни. Не є винятком і Україна, де охорона здоров'я громадян нині є пріоритетним напрямом державної політики. Водночас важливим засобом забезпечення належного рівня надання медичної допомоги є ефективний державний нагляд у сфері здійснення медичної практики.

Належне правове регулювання державного нагляду у сфері здійснення медичної практики є засобом забезпечення прав пацієнтів на охорону здоров'я. Адже і представники контролюючого органу, і працівники закладу охорони здоров'я повинні дотримуватися відповідного законодавства під час здійснення державного нагляду. Наведені аргументи обґрунтовують актуальність обраної теми дослідження.

Проблеми державного нагляду (контролю) за здійсненням медичної практики привертала увагу дослідників у сфері юриспруденції, державного управління та медицини вже достатньо давно. Зокрема, О.В. Худошина вивчила ризикоорієнтований підхід як основу для вдосконалення правового механізму державного регулювання медичної практики в Україні [1, с. 107–112]. Т.Г. Донченко дослідила шляхи забезпечення якості медичної допомоги через удосконалення ліцензування, акредитації та стандартизації [2, с. 24–27]. В.І. Теремецький (у співавторстві) довів необхідність закріплення в Законі України «Про охорону

прав на винаходи і корисні моделі» підстав та умов надання примусової ліцензії щодо медичних винаходів [3]. Предметом дослідження Є.Н. Белей був контроль і нагляд за сферою охорони громадського здоров'я [4, с. 41–48]. Однак комплексного дослідження щодо необхідності вдосконалення правового регулювання державного нагляду за здійсненням медичної практики у вітчизняній юридичній науці не проводилося, що, своєю чергою, зумовлює актуальність зазначеної проблематики.

Мета статті полягає у визначенні особливостей правового регулювання державного нагляду за здійсненням медичної практики.

Проблеми здійснення державного нагляду (контролю) у сфері медичної практики привертала увагу дослідників вже достатньо тривалий час. О.В. Худошина вказує на стрімкий розвиток національної законодавчої бази у сфері здійснення державного нагляду (контролю) за якістю медичних послуг, що є позитивною тенденцією. Проте проблема вдосконалення адміністративно-правових важелів державного регулювання державного нагляду (контролю) за якістю медичних послуг на сучасному етапі економічного розвитку набуває надзвичайної актуальності. Істотною причиною їх недосконалості, з одного боку, є відсутність чітких механізмів державного управління цією сферою, а з іншого – недостатність ґрунтовних наукових досліджень, які б охоплювали весь спектр держав-





ного регулювання правовідносин у різних сферах діяльності медичної галузі і базувалися б на найкращих зразках світових практик [1, с. 112]. Т.Г. Донченко стверджує, що якість медичної допомоги – це ступінь відповідності заходів лікувального процесу чинним медичним стандартам, пристосованість до потреб пацієнтів, раціональне використання коштів і досягнення відповідних результатів [2, с. 27]. Науковець зазначає, що якість медичної допомоги багато в чому залежить від ефективності заходів державного нагляду у сфері медичної практики [2, с. 27]. Є.Н. Белей стверджує, що низкою нормативно-правових актів різної юридичної сили закріплено більше двадцяти різновидів процедур здійснення нагляду, які проводяться суб'єктами публічної адміністрації у сфері охорони громадського здоров'я. Утім, загальний стан нормативно-правового забезпечення державного нагляду у сфері медичної практики характеризується численними прогалинами, які виражаються у відсутності порядку реалізації органами влади власних повноважень [4, с. 48]. Погоджуючись із наведеними думками дослідників, визначимо специфіку здійснення державного нагляду за здійсненням медичної практики.

Визначення медичної практики міститься у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 (далі – Ліцензійні умови). Згідно з абз. 2 п. 4 Ліцензійних умов, господарська діяльність із медичної практики (далі – медична практика) – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії [5]. Означений вид господарської діяльності, як і будь-який інший вид господарювання, підлягає державному нагляду з боку уповноважених органів державної влади.

Відповідно до п. 1 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 (далі – Закон № 877-V), державний нагляд – це діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їхніх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади АРК, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища [6]. Тобто у кожній сфері економічної діяльності визначено орган влади, який уповноважений здійснювати державний нагляд за дотриманням законності під час провадження певного виду господарської діяльності.

Як передбачено в абз. 14 пп. 10 п. 4 Положення МОЗ України, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015, вказане Міністерство здійснює ліцензування господарської діяльності з медичної практики та контроль над додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов із медичної практики [7]. Водночас здійснювати свої контрольно-наглядові повноваження Міністерство повинно в порядку і на підставах, установлених законодавчими і підзаконними актами України.

Відповідно до ч. 1 ст. 5 Закону № 877-V, планові заходи здійснюються відповідно до річних планів, що затверджуються органом державного нагляду (контролю) не пізніше 1 грудня року, що передує плановому [6]. При цьому критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) МОЗ України, затверджені





Постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1163 (далі – Критерії). Згідно з п. 1 Критеріїв, показниками, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, є: строк провадження господарської діяльності з медичної практики; вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт господарювання; дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства під час провадження господарської діяльності з медичної практики; результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх двох-п'яти років, які передують плановому періоду; кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика; кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх двох-п'яти років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених абз. 3, 5, 7, 9 ч. 1 ст. 6 Закону № 877-V [8]. Таким чином, керуючись саме вказаними вище критеріями МОЗ України має право включити заклад охорони здоров'я до річного плану проведення планових заходів державного нагляду на наступний рік. Наявність таких специфічних критеріїв проведення планових перевірок є однією з особливостей здійснення державного нагляду у сфері господарської діяльності з медичної практики.

Порядок і підстави проведення позапланових заходів державного нагляду встановлені у ст. 6 Закону № 877-V. Серед таких підстав варто назвати виявлення та підтвердження недостовірності даних, заявлених суб'єктом господарювання у документі обов'язкової звітності, перевірка виконання суб'єктом господарювання приписів, розпоряджень або інших розпорядчих документів щодо усунення порушень вимог законодавств, звернення фізичної особи про порушення, що спричинило шкоду її правам, законним інтересам, життю чи здоров'ю, навко-

лишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення за наявності, тощо [6]. Тобто за наявності скарги від пацієнтів на якість здійснення медичної практики у певному закладі охорони здоров'я МОЗ України має право провести позапланову перевірку діяльності цього закладу.

Згідно з п. 6 і п. 8 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого Наказом МОЗ України від 28.06.2012, зовнішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю над дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення акредитації закладів охорони здоров'я, атестації лікарів, молодших спеціалістів із медичною освітою, професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, проведення клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги. Контроль якості наданої медичної допомоги проводиться у разі смерті пацієнтів, первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку, розбіжності встановлених діагнозів, недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, а також у випадках, що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або близьких осіб, які доглядають за пацієнтами, шляхом клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги [9]. Отже, у МОЗ України існують спеціальні методи проведення контролю якості здійснення медичної практики, що також є однією з особливостей здійснення державного нагляду у цій сфері.

Звернемо увагу і на те, що протягом 2011–2017 рр. чинним був Порядок контролю над додержанням ліцензійних умов провадження певних





видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються, затверджений Наказом МОЗ України від 10.02.2011 [10]. Водночас цей нормативно-правовий акт скасований відповідно до Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про скасування деяких наказів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади» від 10.03.2019 [11]. Нині відсутній чинний наказ МОЗ України, який би детально регулював порядок контролю над додержанням ліцензійних умов здійснення медичної практики закладами охорони здоров'я.

Певні особливості контрольних заходів державного нагляду за здійсненням медичної практики відображені у Наказі МОЗ України «Про затвердження переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню» від 05.03.2019 (далі – Перелік питань нагляду). Згідно з Переліком питань нагляду під час здійснення планового або позапланового заходу державного нагляду у закладі охорони здоров'я, працівники МОЗ України перевіряють:

1. Які методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення, дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ України, використовує ліцензіат у своїй медичній практиці.

2. У ліцензіата наявні затверджені в установленому законодавством порядку положення (статут) про заклад охорони здоров'я, положення про відокремлені структурні підрозділи, штатний розпис закладу охорони здоров'я, посадові інструкції працівників, правила внутрішнього трудового розпорядку, локальні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги.

3. Наявність вивіски або інформаційної таблички із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, для фізичних осіб – підприємців – вивіска або інформаційна табличка із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика.

4. Документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії, та документи, копії яких подавалися до МОЗ України для отримання ліцензії, а також документи, які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування.

5. Господарська діяльність із медичної практики, що здійснюється за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії [12].

Усього у Переліку питань нагляду передбачено 64 питання, за якими проводиться нагляд (контроль) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню. Закріплення таких питань у підзаконному акті є ще однією особливістю здійснення державного нагляду у цій сфері.

Необхідно також відзначити, що вимоги, яким повинен відповідати заклад охорони здоров'я для отримання ліцензії на здійснення медичної практики, встановлені у Ліцензійних умовах [5]. Дотримання цих Ліцензійних умов у закладі охорони здоров'я є предметом перевірки МОЗ України у разі її проведення.

Таким чином, нормативно-правову базу проведення державного нагляду у сфері здійснення медичної практики становлять:

1. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 [6].

2. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медич-



ної практики, затвержені Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 [5].

3. Положення про МОЗ України, затвержене Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 [7].

4. Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) МОЗ України, затвержені Постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1163 [8].

5. Порядок контролю якості медичної допомоги, затверджений Наказом МОЗ України від 28.09.2012 № 752 [9].

6. Наказ МОЗ України «Про затвердження переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню» від 05.03.2019 № 500 [12].

Отже, можна запропонувати таке визначення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності з медичної практики – це діяльність МОЗ України, яка здійснюється в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства про здійснення медичної практики закладами охорони здоров'я та забезпечення інтересів суспільства на отримання належного рівня медичної допомоги.

Відзначимо такі особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності з медичної практики:

1. Нормативно закріплені спеціальні критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, які стосуються тільки цієї сфери господарської діяльності.

2. У МОЗ України існують спеціальні методи здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господар-

ської діяльності з медичної практики, закріплені у Порядку контролю якості медичної допомоги, затверженому Наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 р.

3. Затверджений спеціальний перелік питань, дотримання яких перевіряється під час здійснення планового або позапланового заходу державного нагляду у закладі охорони здоров'я.

4. Наявність спеціальної нормативно-правової бази, яка регулює особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності з медичної практики.

5. Проведення заходів державного нагляду вимагає від спеціалістів МОЗ України спеціальних знань як у сфері медицини, так і у сфері юриспруденції.

Водночас суттєвою прогалиною у нормативно-правовому регулюванні порядку здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності з медичної практики є відсутність чинного Порядку контролю над додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Попередній підзаконний акт подібного змісту було скасовано у 2017 р. Розроблення і прийняття такого підзаконного акту дали б змогу врегулювати порядок роботи МОЗ України з виконання покладених на нього повноважень щодо контролю над дотриманням вимог Ліцензійних умов закладами охорони здоров'я.

Статтю присвячено особливостям правового регулювання державного нагляду у сфері здійснення медичної практики. Наведено визначення категорій «державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з медичної практики» та «медична практика». Визначено систему органів, які здійснюють державний нагляд у цій сфері, та їхні повноваження. Розкрито підстави і порядок проведення планових та позапланових перевірок у сфері медичної практики. Розглянуто критерії, за якими оцінюється ступінь ризику



від провадження господарської діяльності з медичної практики.

Визначено підстави та порядок здійснення зовнішнього контролю якості надання медичної допомоги МОЗ України. Надано характеристику переліку питань, які підлягають встановленню МОЗ України під час здійснення планового або позапланового заходу державного нагляду. Визначено систему нормативно-правових актів, які становлять основу здійснення державного нагляду у сфері медичної практики.

Запропоновано державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з медичної практики розглядати як діяльність МОЗ України, що здійснюється в межах передбачених законом повноважень щодо виявлення та запобігання порушенню вимог законодавства про здійснення медичної практики закладами охорони здоров'я та забезпечення інтересів суспільства на отримання належного рівня медичної допомоги.

Визначено такі особливості здійснення державного нагляду у сфері здійснення медичної практики, як наявність спеціальних критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, спеціальних методів контролю якості здійснення медичної практики, спеціального переліку питань, дотримання яких перевіряється під час здійснення заходу державного нагляду, спеціальної нормативно-правової бази для здійснення державного нагляду та спеціальних знань як у сфері медицини, так і у сфері юриспруденції.

Ключові слова: медична практика, медична допомога, державний нагляд, планові та позапланові перевірки, охорона здоров'я, контроль.

Muliar H. Realization of state supervision (control) in the field of economic activity in medical practice

The article is focused on specific features of legal regulation of the state supervision in the field of medical practice. The definition of the categories of "state supervision (control) in the field of economic activity in medical practice" and "medical practice" has been provided. The system of agencies exercising the state supervision in this area and their powers has been defined. The grounds and procedure for conducting scheduled and unscheduled inspections in the field of medical practice have been revealed. The author has studied the criteria, according to which the degree of risk from conducting economic activity in medical practice is assessed.

The author has determined the grounds and procedure for carrying out the external quality control of providing medical care by the Ministry of Health of Ukraine. The author has provided characteristics to the list of issues to be established by the Ministry of Health of Ukraine during the implementation of a scheduled or unscheduled measure of the state supervision. The system of regulatory acts, which form the basis of the state supervision in the field of medical practice, has been determined.

It has been offered to consider the state supervision (control) in the field of economic activity in medical practice as the activity of the Ministry of Health of Ukraine carried out within the statutory powers to identify and prevent violations of the law on medical practice by health care facilities and to ensure public interest in obtaining the proper medical care.

The author has determined such specific features of the state supervision in the field of medical practice as the presence of special criteria for assessing the degree of risk from conducting economic activity in medical practice, special methods of quality control of medical practice, a special list of issues, the compliance of which is checked during the state supervision, a special regulatory base for carrying





out the state supervision and special knowledge both in the field of medicine and jurisprudence.

Key words: medical practice, medical care, state supervision, scheduled and unscheduled inspections, health care, control.

Література

1. Худошина О.В., Курділь Н.В. Ризикорієнтований підхід як основа для вдосконалення правового механізму державного регулювання медичної практики в Україні. Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського. Серія «Державне управління». 2019. № 2. С. 107–112.
2. Донченко Т.Г. Шляхи забезпечення якості медичної допомоги: ліцензування, акредитація, стандартизація, спільна відповідальність. Український медичний часопис. 2013. № 3. С. 24–27.
3. Особливості правової охорони медичних винаходів: сучасність та перспективи / В.І. Теремецький та ін. Патологія. 2019. Т. 16. № 3(47). С. 417–423.
4. Белей Є.Н. Контроль і нагляд у сфері охорони громадського здоров'я. Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського. Серія «Юридичні науки». 2018. № 5. С. 41–48.
5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. Офіційний вісник України. 2016. № 30. Ст. 1184.
6. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V. Відомості Верховної Ради України. 2007. № 29. Ст. 389.
7. Положення про МОЗ України : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267. Офіційний вісник України. 2015. № 38. Ст. 1141.
8. 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 України : Постанова Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1163. Офіційний вісник України. 2019. № 4. Ст. 115.
9. Про затвердження Порядку контролю якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752. Офіційний вісник України. 2012. № 94. Ст. 3830.
10. Про затвердження Порядку контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються : Наказ МОЗ України від 10.02.2011 № 80. Офіційний вісник України. 2011. № 42. Ст. 1728.
11. Про скасування деяких наказів міністерств та інших органів центральної виконавчої влади : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 10.03.2017 № 169-р. Офіційний вісник України. 2017. № 26. Ст. 751.
12. Про затвердження переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню : Наказ МОЗ України від 05.03.2019 № 500. Офіційний вісник України. 2019. № 28. Ст. 1009.

