

О. В. Худошина,
к. держ. упр., головний спеціаліст відділу моніторингу, аналізу та контролю якості надання
медичної допомоги та медичного обслуговування Управління контролю якості надання
медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1901-0818>

Н. О. Васюк,
к. держ. упр., доцент, докторант кафедри національної економіки та публічного управління
Київського національного економічного університету імені Вадима Гетьмана

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8493-6644>

DOI: 10.32702/2306-6814.2023.10.115

ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ У ПЕРІОД ВОЄННОГО СТАНУ В УКРАЇНІ

О. Khudoshyna,
PhD in Public Administration, Chief specialist of Department of monitoring, analysis and quality control of medical
care and medical services of Department of Quality Control of Medical Care of the Ministry of Health of Ukraine
N. Vasiuk,
PhD in Public Administration, Associate Professor, Doctoral student of the Department of National Economy
and Public Administration, Vadym Hetman Kyiv National Economic University

FEATURES OF STATE REGULATION OF LICENSING ECONOMIC ACTIVITIES IN MEDICAL PRACTICE DURING THE PERIOD OF MARITAL STATE IN UKRAINE

У статті досліджено особливості державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні в умовах воєнного стану та визначено шляхи розвитку ліцензування медичної практики як напряму удосконалення якості медичної допомоги і на цій основі розроблено практичні рекомендації.

Встановлено, що одним з напрямів трансформації системи охорони здоров'я є покращення системи якості надання медичної допомоги. Визначено, що введення воєнного стану в Україні суттєво вплинуло як на діяльність органів державної влади, так і на діяльність суб'єктів господарювання та пацієнтів, висувачи нові вимоги до державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики для надання якісної, доступної та безпечної медичної допомоги, з урахуванням особливостей діяльності на тимчасово окупованих територіях.

Доведено, що в Україні створена законодавча база, яка регулює питання ліцензування господарської діяльності з медичної практики, яка в умовах воєнного стану в Україні потребує відповідних змін.

Встановлено, що необхідно внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, якими передбачити, що здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи опосередковано під контролем резидентів держав, що здійснюють збройну агресію проти України та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, та/або не можуть діяти в інтересах таких осіб. Здобувач ліцензії, спадкоємець, ліцензіат та/або пов'язані з ним особи не можуть належати до осіб, діяльність яких обмежена чи заборонена відповідно до Закону України "Про санкції".

Визначено необхідність передбачення відповідного алгоритму дій для суб'єктів господарювання з медичної практики, яким вони, зокрема, повинні забезпечити вільний доступ до приміщень осіб з інвалідністю та маломобільних груп населення; зобов'язані найменування ліцензіата оприлюднювати обов'язково державною мовою; подавати заяву до органу ліцензування про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

The article examines the peculiarities of the state regulation of licensing of economic activity in medical practice in Ukraine under martial law and defines ways of developing licensing of medical practice as a direction of improving the quality of medical care and practical recommendations are developed.

It was established that one of the directions of the transformation of the health care system is the improvement of the quality system of providing medical care. It was determined that the introduction of martial law in Ukraine had a significant impact on the activities of state authorities, as well as on the activities of business entities and patients, puts forward new requirements for the state regulation of licensing of economic activity in medical practice for the provision of high-quality, affordable and safe medical care, takes into account the peculiarities of activities in the temporarily occupied territories.

It is proved that a legislative framework has been created in Ukraine, which regulates the issue of licensing of economic activity in the field of medical practice, which, under the conditions of martial law in Ukraine, requires appropriate changes.

It has been established that it is necessary to make changes to the Licensing conditions for the conduct of economic activity from medical practice, which provide that the licensee, licensee, heir cannot be directly or indirectly under the control of residents of states that carry out armed aggression against Ukraine. The licensee, heir, licensee and/or persons related to him cannot belong to persons whose activities are restricted or prohibited in accordance with the Law of Ukraine "On Sanctions".

The article defines the need to provide an appropriate algorithm of actions for business entities from medical practice, which they must ensure free access to the premises of persons with disabilities and low-mobility population groups; must publish the licensee's name in the state language; must submit an application to the licensing authority for the suspension and resumption of the license to conduct economic activity in the field of medical practice.

Ключові слова: державне регулювання, ліцензування господарської діяльності з медичної практики, воєнний стан, ліцензійні умови, маломобільні групи населення, державна мова, суб'єкт господарювання, зупинення дії ліцензії, відновлення дії ліцензії.

Key words: state regulation, licensing of economic activity in medical practice, martial law, license conditions, low-mobility population groups, state language, business entity, license suspension, license renewal.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На сьогодні важливим завданням в Україні є трансформація системи охорони здоров'я на основі пацієнтоорієнтованого підходу, метою якої є безпечність, доступність та якість медичної допомоги.

Із введенням в дію 1 січня 2018 року Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення" [6] запроваджено новий механізм фінансування закладів охорони здоров'я, а також розпочато швидкі трансформації системи охорони здоров'я, які продовжуються і сьогодні, під час російської військової агресії проти України.

Одним з напрямів трансформації системи охорони здоров'я є покращення системи якості надан-

ня медичної допомоги. На сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я якість медичної допомоги вважається основною цільовою функцією і водночас критерієм діяльності системи охорони здоров'я.

Введення воєнного стану в Україні суттєво вплинуло як на діяльність органів державної влади, так і на діяльність суб'єктів господарювання та пацієнтів, висуваючи нові вимоги до державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики для надання якісної, доступної та безпечної медичної допомоги, з урахуванням особливостей діяльності на тимчасово окупованих територіях.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Питання державного регулювання охороною здоров'я стали об'єктом досліджень вітчизняних учених таких як М. Білінської, Ю. Вороненка, Д. Карамішева, В. Князевича, О. Корвецького, В. Москаленка, Я. Радиша, І. Рожкової, І. Солоненка, Т. Юрочко та ін.

Питання державного управління у сфері забезпечення якістю медичної допомоги, в тому числі і регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики у своїх працях висвітлювали Б. Криштопа, В. Лехан З. Надюк, В. Стеценко, Г. Слабкий, М. Хобзей, Н. Ярош та інші науковці.

Разом з тим, незважаючи на досить ґрунтовні дослідження цих проблем, питання удосконалення державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні в умовах воєнного стану залишаються актуальними.

МЕТА СТАТТІ

Дослідити особливості державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в Україні в умовах воєнного стану та визначити шляхи розвитку ліцензування медичної практики як на пряму удосконалення якості медичної допомоги і на цій основі розробити практичні рекомендації.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Встановлено, що надання безпечної, доступної та якісної медичної допомоги населенню на пряму залежить від діяльності органів публічної влади, що формують та забезпечують реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, а також безпосередньо від закладів охорони здоров'я та медичного персоналу зокрема. Погоджуємось, що значна роль при цьому належить процедурі ліцензування медичної практики [1]. Одним із основних інструментів управлінського впливу на систему охорони здоров'я є регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики [14].

Основними нормативно-правовими документами, що регулюють ліцензування медичної діяльності в Україні, є закони України "Основи законодавства України про охорону здоров'я" від 19 листопада 1992 року № 2801-XII, "Про ліцензування видів господарської діяльності" від 02 березня 2015 року № 222-VIII, та постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики" від 02 березня 2016 року № 285 (далі — Ліцензійні умови) [3; 8; 10]. Так, в Основах законодавства України про охорону здоров'я зазначається, що провадження господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, яка відповідно до закону підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності ліцензії [3]. Медична практика є специфічним видом діяльності, що відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" підлягає ліцензуванню. За провадження медичної практики без отримання ліцензії чинним законодавством передбачено адміністративну, кримінальну та цивільно-правову відповідальність [8; 10].

Законом України від 02 березня 2019 року № 139-IX "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності" [5] внесено зміни до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", зокрема в частині вимог до ліцензійних умов.

Результатом ліцензування господарської діяльності з медичної практики є встановлення безпечних для пацієнта умов для здійсненні профілактичних, лікувальних, діагностичних і реабілітаційних послуг [1].

Відповідно до Конституції України та Закону України "Про правовий режим воєнного стану" [2; 12] 24 лютого 2022 року Указом Президента України № 64 [4] введено воєнний стан в Україні, що суттєво вплинув на діяльність органів державної влади. Враховуючи російську військову агресію проти України виникла необхідність у внесенні певних змін до законодавства України, зокрема і щодо державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

Так, статтею 10 Конституції України [2] передбачено, що державною мовою в Україні є українська мова. Держава забезпечує всебічний розвиток і функціонування української мови в усіх сферах суспільного життя на всій території України. Відповідно до частини першої статті 28 Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної" від 25 квітня 2019 року № 2704-VIII [7] інформація для загального ознайомлення, а саме оголошення, які містять публічну пропозицію укласти договір, а також покажчики, вказівники, вивіски, повідомлення, написи та інша публічно розміщена текстова, візуальна і звукова інформація, що використовується або може використовуватися для інформування необмеженого кола осіб, в тому числі і про медичні послуги, відповідних суб'єктів господарювання, зокрема з медичної діяльності, подається державною мовою.

Уповноваженим Верховної Ради України із захисту державної мови, проведено аналіз законодавства та встановлено проблематику щодо застосування української мови як державної. За результатами аналізу рекомендовано Кабінету Міністрів України доповнити Ліцензійні умови положеннями щодо інформації про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання; інформації про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення; порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення та відновлення дії ліцензії.

Основною метою внесення змін до Ліцензійних умов є встановлення єдиних підходів до всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики. Передбачається декларування інформації про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції" [9], резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України" [11]. Зазначені зміни унеможливають допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти Украї-

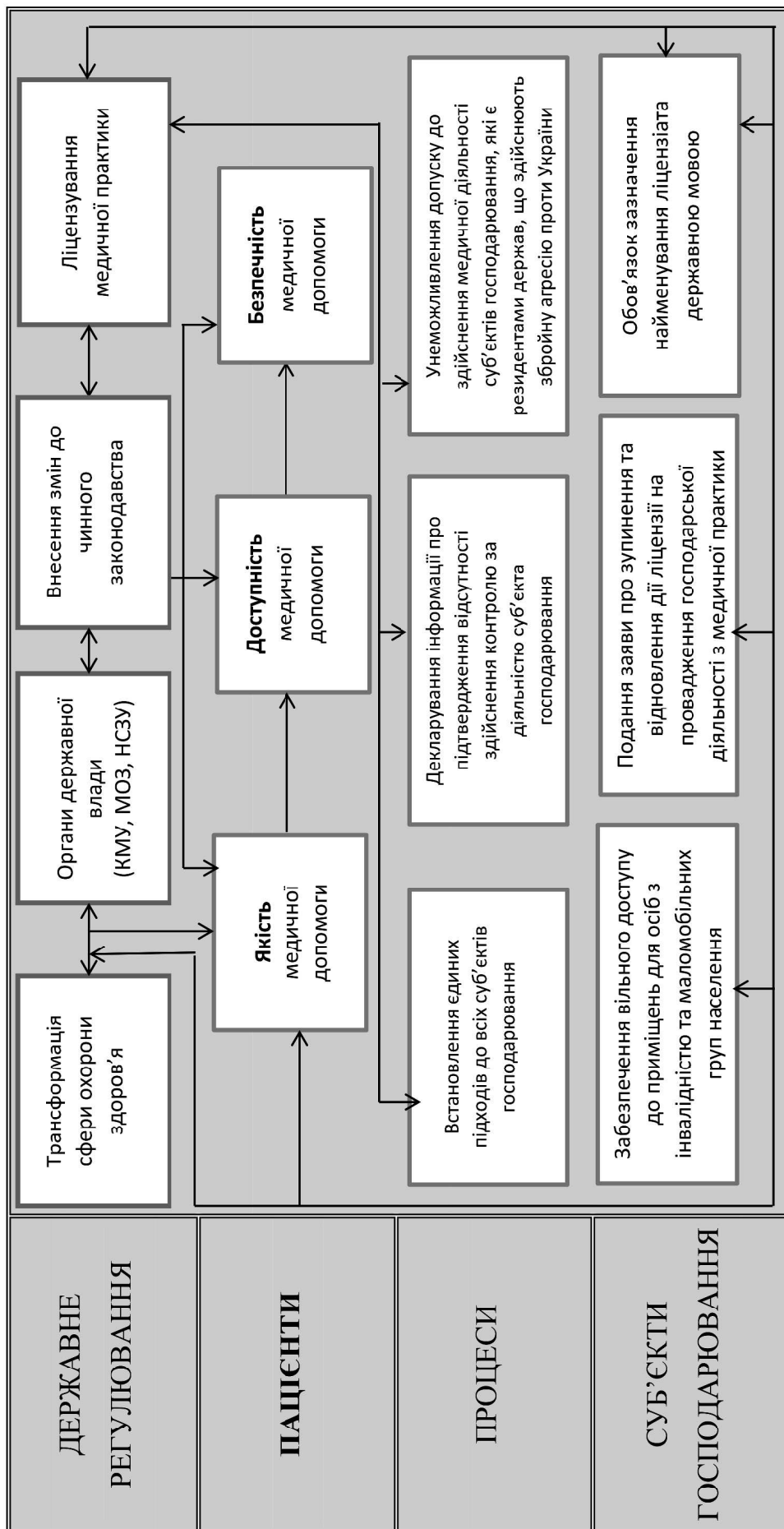


Рис. 1. Причинно-наслідкові зв'язки діяльності у сфері державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики в умовах воєнного стану

Джерело: розроблено авторами.

ни, до провадження господарської діяльності з медичної практики на території України з метою захисту загальнонаціональних інтересів держави.

Разом з тим, запропонованими змінами суб'єктів господарювання буде зобов'язано забезпечити вільний доступ до приміщень, в яких вони провадять господарську діяльність з медичної практики для маломобільних груп населення. Для цього ліцензіатам необхідно буде подавати до Міністерства охорони здоров'я України, як органу ліцензування, документ, що підтверджує доступність будівлі та приміщення, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до будівельних норм і правил, виданого фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має відповідний кваліфікаційний сертифікат, відповідно до частини третьої статті 15 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" [10].

Оскільки певна кількість суб'єктів господарювання знаходяться на тимчасово окупованих територіях, через що не мають можливості продовжувати свою діяльність, стала нагальною потреба у затвердженні порядку та форми заяви про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Слід зазначити, що зміни також мають стосуватися і щодо документів, які складаються здобувачем ліцензії, і які ліцензіатом мають бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії, ліцензіатом або іншою уповноваженою на це особою. Документи, що подаються в електронній формі, оформляються згідно з вимогами законодавства у сфері електронного документообігу. У разі підписання та/або подання документів уповноваженим представником здобувача ліцензії (ліцензіата) до заяви про отримання ліцензії, додатково додається оригінал документа (засвідчена копія), що засвідчує його повноваження.

На вивісці або інформаційній табличці найменування ліцензіата викладається державною мовою та, за потреби, може дублюватися іншою мовою з врахуванням вимог визначених частиною другою статті 28 Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної" [7], при цьому текст іншою мовою не може бути більшим за обсягом та шрифтом, ніж текст державною мовою.

У разі зупинення дії ліцензії, але не більше, ніж на шість місяців з дня прийняття рішення про зупинення її дії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" [10], до органу ліцензування заяву про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

У разі зупинення дії ліцензії на підставі пункту 2 частини другої статті 16 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" [10], ліцензіат подає до органу ліцензування інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення.

У разі відновлення дії ліцензії, ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" [10], до органу ліцензування заяву про віднов-

лення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Враховуючи вищенаведене, ми можемо запропонувати причинно-наслідкові зв'язки діяльності у сфері державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики, враховуючи розроблені пропозиції до змін чинного законодавства в умовах воєнного стану (рис. 1).

ВИСНОВКИ

Встановлено, що в Україні створена законодавча база, яка регулює питання ліцензування господарської діяльності з медичної практики, яка в умовах воєнного стану в Україні потребує відповідних змін.

Доведено, що необхідно внести зміни до Ліцензійних умов, якими передбачити, що здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції" [9]) резидентів держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України" [11]) та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, та/або не можуть діяти в інтересах таких осіб.

Здобувач ліцензії, спадкоємець, ліцензіат та/або пов'язані з ним особи (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції" [9]) не можуть належати до осіб, діяльність яких обмежена чи заборонена відповідно до Закону України "Про санкції" [13].

Окрім цього, необхідно передбачити відповідний алгоритм дій для суб'єктів господарювання з медичної практики, яким вони, зокрема, повинні забезпечити вільний доступ до приміщень маломобільних груп населення; зобов'язані найменування ліцензіата оприлюднювати обов'язково державною мовою; подавати заяву до органу ліцензування про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Перспективами подальших досліджень є удосконалення організаційно-правових засад державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики з метою забезпечення якості, безпечності та доступності медичної допомоги.

Література:

1. Васюк М. Нормативно-правові аспекти ліцензування в медичній сфері України. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2019. № 4. С. 21—26.
2. Конституція України: закон України від 28 червня 1996 року № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).
4. Про введення воєнного стану в Україні: Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/2022#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

5. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності: закон України від 2 жовтня 2019 року № 139-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/139-20#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

6. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: закон України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

7. Про забезпечення функціонування української мови як державної: закон України від 25 квітня 2019 року № 2704-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2704-19#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

8. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: постанов Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

9. Про захист економічної конкуренції: закон України від 11 січня 2001 року № 2210-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

10. Про ліцензування видів господарської діяльності: закон України від 2 березня 2015 року № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

11. Про оборону України: закон України від 6 грудня 1991 року № 1932-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1932-12#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

12. Про правовий режим воєнного стану: закон України від 12 травня 2015 року № 389-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/389-19#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

13. Про санкції: закон України від 14 серпня 2014 року № 1644-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1644-18#Text> (Дата звернення: 06.05.2023).

14. Терзі О. О. Ліцензування як напрям управлінської діяльності у сфері охорони здоров'я. Прикарпатський юридичний вісник. 2018. Випуск 4 (25). Т. 3. С. 62—66.

References:

1. Vasiuk, M. (2019), "Regulatory and legal aspects of licensing in the medical field of Ukraine", Visegrad Journal on Human Rights, vol. 4, pp. 21—26.

2. The Verkhovna Rada of Ukraine (1996), "Constitution of Ukraine", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (Accessed 06 May 2023).

3. The Verkhovna Rada of Ukraine (1992), The Law of Ukraine "Fundamentals of Ukrainian legislation on health care", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (Accessed 06 May 2023).

4. President of Ukraine (2022), "On the introduction of martial law in Ukraine", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/2022#Text> (Accessed 06 May 2023).

5. The Verkhovna Rada of Ukraine (2019), The Law of Ukraine "On making changes to some legislative acts of Ukraine regarding the improvement of the procedure for licensing economic activity", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/139-20#Text> (Accessed 06 May 2023).

6. The Verkhovna Rada of Ukraine (2017), The Law of Ukraine "On state financial guarantees of medical care for the population", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> (Accessed 06 May 2023).

7. The Verkhovna Rada of Ukraine (2019), The Law of Ukraine "On ensuring the functioning of the Ukrainian language as the state language", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2704-19#Text> (Accessed 06 May 2023).

8. Cabinet of Ministers of Ukraine (2016), "On the approval of the Licensing conditions for carrying out business activities in medical practice", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text> (Accessed 06 May 2023).

9. The Verkhovna Rada of Ukraine (2001), The Law of Ukraine "On the protection of economic competition", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#Text> (Accessed 06 May 2023).

10. The Verkhovna Rada of Ukraine (2015), The Law of Ukraine "On licensing of economic activities", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text> (Accessed 06 May 2023).

11. The Verkhovna Rada of Ukraine (1991), The Law of Ukraine "On the defense of Ukraine", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1932-12#Text> (Accessed 06 May 2023).

12. The Verkhovna Rada of Ukraine (2015), The Law of Ukraine "On the legal regime of martial law", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/389-19#Text> (Accessed 06 May 2023).

13. The Verkhovna Rada of Ukraine (2014), The Law of Ukraine "On sanctions", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1644-18#Text> (Accessed 06 May 2023).

14. Terzi, O.O. (2018), "Licensing as a direction of managerial activity in the field of health care", Prykarpatskyi yurydychnyi visnyk, vol. 4 (25), No. 3, pp. 62—66. *Стаття надійшла до редакції 06.05.2023 р.*

<https://nayka.com.ua>

Електронне фахове видання

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ
удосконалення та розвиток

Виходить 12 разів на рік

включено до переліку наукових фахових видань України
з питань **ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ**
(Категорія «Б»)

Наказ Міністерства освіти і науки України
від 28.12.2019 №1643

Спеціальність 281

e-mail: economy_2008@ukr.net

viber: +38 050 3820663