

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

УДК 342.951:614.2

DOI <https://doi.org/10.32845/2663-5666.2020.2.19>

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОТРИМАННЯ ЛІЦЕНЗІЇ НА ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ

**Постановка проблеми.** Охорона здоров'я громадян України є одним із пріоритетних завдань нашої країни. Держава повинна контролювати дотримання законності та належний кваліфікаційний рівень медичного персоналу під час здійснення медичної практики. Саме для забезпечення якісної роботи закладів охорони здоров'я встановлюються ліцензійні умови здійснення медичної практики, які передбачають загальноорганізаційні, кадрові та технологічні вимоги до закладу охорони здоров'я. Водночас належне правове регулювання порядку і підстав для отримання ліцензії на здійснення медичної практики є запорукою виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Наведені аргументи обґрунтовують актуальність дослідження особливостей правового регулювання отримання ліцензії на здійснення медичної практики.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Проблеми правового регулювання отримання ліцензії на здійснення медичної практики привертала увагу дослідників у сфері юриспруденції, медицини та державного управління вже достатньо тривалий час. Наприклад, медичну практику як дозволений вид діяльності в антикорупційному законодавстві України досліджували З.В. Загинея та Л.І. Шмаль [1, с. 51–66]. Правові умови ліцензування медичної практики були предметом наукових досліджень Г.І. Миронової [2, с. 18–28]. В.Ю. Стеценко розглядав проблеми ліцензування та стандартизації у сфері охорони здоров'я в контексті теорії адміністративних послуг [3, с. 46–52]. В.І. Теремецький у співавторстві з іншими дослідниками встановив і проаналізував особливості (промислова придатність та можливість добросовісного застосування лише після перевірки) правової охорони винаходів у медичній практиці [4]. Однак серед наукових доробок вказаних вчених відсутні комплексні дослідження окресленої проблематики.

**Метою статті** є виявлення специфіки правового регулювання отримання ліцензії на здійснення медичної практики.

**Виклад основного матеріалу.** Законодавство України, яке регулює отримання ліцензії на здійснення медичної практики, для визначення господарської діяльності з надання медичних послуг, використовує такі терміни, як «медичне обслуговування», «медична допомога», «медична практика». Варто зазначити, що дослідники не дотримуються єдиного підходу і також використовують різні терміни в цій сфері.

Відповідно до абз. 5 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я медичне обслуговування – це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням [5]. Отже, медичним обслуговуванням є діяльність із надання медичної допомоги.

Як передбачено в абз. 3 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, медична допомога – це діяльність професійно 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 пологами [5]. Тому основним спрямуванням діяльності закладів охорони здоров'я є надання медичної допомоги.

У рішенні 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 листопада 1998 року відзначається таке. Зміст поняття «медична допомога» Конституція України не розкриває. Відсутнє його визначення також в Основах законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативних актах. Однак у медичній науці поняттям «медична допомога» переважно охоплюються лікування, профілактичні заходи, які проводяться при захворюваннях, травмах, пологах, а також медичний огляд та деякі інші види медичних робіт. Зміст же близького до «медичної допомоги» поняття «медична послуга» до цього часу залишається не визначеним не лише в нормативних актах, зокрема і в названій Постанові Кабінету Міністрів України, а й у медичній літературі [6]. Відзначаємо, що після прийняття Конституційним Судом України зазначеного рішення національне законодавство продовжувало розвиватися. Зокрема, була розроблена нова термінологія у сфері охорони здоров'я.

Згідно з абз. 2 п. 4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 року (далі – Ліцензійні умови) господарська діяльність з 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 [7]. З.В. Загинець стверджує, що медична практика характеризується такими істотними ознаками: а) наявність ліцензії на здійснення медичної практики; б) здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я, пов'язаної з наданням медичної допомоги та здійсненням медичного обслуговування; в) здійснення діяльності медичними працівниками як професіоналами або фахівцями [1, с. 51–66]. Наведене свідчить, що сутністю медичної практики є надання медичної допомоги та медичне обслуговування громадян.

Як передбачено у п. 15 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» (далі – Закон № 222-VIII), ліцензуванню підлягає такий вид господарської діяльності, як медична практика [8]. Тобто заклад охорони здоров'я повинен отримати ліцензію не для надання «медичної допомоги» або «медичного обслуговування», а саме для здійснення «медичної практики».

Г.І. Миронова стверджує, що ліцензування медичної практики – це нормативно встановлені умови, порядок і процедура надання спеціально уповноваженими державними органами дозволу на надання послуг у сфері охорони здоров'я [2, с. 18–28]. Погоджуючись із даним, зауважимо, що видача ліцензії здійснюється за умов виконання закладом охорони здоров'я спеціальних вимог у цій сфері.

Згідно з Переліком органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 року, ліцензії на медичну практику видає Міністерство охорони здоров'я (далі – МОЗ) України [9]. На думку В.Ю. Стеценко, ефективніше, економніше та доцільніше було б передати частину функцій у сфері ліцензування медичної діяльності МОЗ АР Крим, управлінням (відділам) охорони здоров'я обласних, міських, районних державних адміністрацій та органів місцевого самоврядування і, таким чином, створити дворівневу систему органів ліцензування медичної діяльності. За центральним органом виконавчої влади – МОЗ України – залишити:

- ліцензування медичної діяльності медичних підприємств, установ, організацій, які перебувають у підпорядкуванні центральних органів виконавчої влади;

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

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

- ліцензування робіт та послуг зі здійснення судово-медичних, судово-психіатричних та інших видів експертиз, де використовуються спеціальні медичні знання [3, с. 46–52]. Вважаємо, що це питання потребує додаткового вивчення. Його позитивне ви-

рішення залежить від можливостей обласних управлінь охорони здоров'я перевірити відповідність претендента на отримання ліцензії на здійснення медичної практики всім встановленим у Ліцензійних умовах вимогам.

Ліцензійні умови встановлюють організаційні, кадрові і технологічні вимоги до закладів охорони здоров'я. Наприклад, відповідно до п. 12 Ліцензійних умов заклад охорони здоров'я повинен мати затвержені в установленому законодавством порядку статут або положення, штатний розпис, положення про його структурні підрозділи, посадові інструкції працівників, правила внутрішнього розпорядку, клінічні маршрути пацієнта, розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ України. Згідно з п. 19 Ліцензійних умов суб'єкт господарювання за кожним місцем провадження медичної практики розміщує в доступному для споживача місці копію ліцензії, інформацію про режим роботи ліцензіата, медичних працівників, які працюють у закладі охорони здоров'я, перелік медичних послуг із зазначенням їх вартості відповідно до заявлених спеціальностей і видів медичної допомоги. Заклад охорони здоров'я також розміщує копію акредитаційного сертифіката за наявності [7]. Наведені вимоги відносяться до організаційних вимог для закладів охорони здоров'я.

У пп. 24–35 Ліцензійних умов встановлені кадрові вимоги до персоналу закладів охорони здоров'я. Згідно з п. 24 і п. 29 Ліцензійних умов медичну допомогу повинні надавати, а керівниками закладів охорони здоров'я повинні бути особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ України. Відповідно до п. 32 Ліцензійних умов кількість посад медичних і немедичних працівників визначається керівником закладу охорони здоров'я та фізичною особою-підприємцем залежно від обсягу, нормативів надання медичної допомоги відповідного рівня та заявлених спеціальностей. Не допускається введення посад, не передбачених у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів із медичною освітою та номенклатурі спеціальностей професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я [7]. Зазначені вимоги щодо кадрів закладу охорони здоров'я повинні бути виконані під час підготовки документів для отримання ліцензії.

Як передбачено у п. 36 Ліцензійних умов, технологічні вимоги для отримання ліцензії на медичну практику полягають у тому, щоб медичні вироби та вироби медичного призначення застосовувалися ліцензіатом лише у пристосованих приміщеннях, вимоги до яких визначені в інструкціях із застосування (паспорти) чи технічній документації, та за функціональним призначенням і відповідно до вимог, визначених виробником в інструкції із застосування (паспорти) або технічній документації [7]. Дотримання всіх перелічених вище умов є обов'язковим для отримання ліцензії на здійснення медичної практики.

Відповідно до ч. 1 і ч. 3 ст. 11 Закону № 222-VIII здобувач ліцензії подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за визначеною ліцензійними умовами формою. До заяви про отримання ліцензії додаються документи відповідно до ліцензійних умов, копія паспорта керівника здобувача ліцензії та опис документів, що подаються для отримання ліцензії, у двох екземплярах. Перелік підтверджених документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, встановлюється Ліцензійними умовами і є виключним [8]. Отже, для характеристики всього переліку документів, які необхідно надати МОЗ України для отримання ліцензії на здійснення медичної практики, необхідно звернутися до Ліцензійних умов.

Як передбачено у п. 5 і п. 6 Ліцензійних умов, здобувач ліцензії для її отримання подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії за встановленою формою. До заяви про отримання ліцензії додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня. Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання за наявності [7]. Вимоги до тексту заяви про отримання ліцензії встановлені у ч. 2 ст. 11 Закон № 222-VIII. Вони стандартні для будь-якого суб'єкта господарювання, який претендує на отримання ліцензії для здійснення певного виду господарської діяльності [8]. Водночас текст відомостей про стан матеріально-технічної бази та наявність персоналу закладу охорони здоров'я має свою специфіку.

Форма відомостей про стан матеріально-технічної бази та наявність персоналу закладу охорони здоров'я затверджена в додатку 2 до Ліцензійних умов (далі – Відомості). У тексті Відомостей повинно бути вказано інформацію про спеціальності медичних працівників, за якими здійснюється медична практика, види медичної допомоги, установчі документи та структуру закладу охорони здоров'я. Також у Відомостях зазначаються реквізити документа, що є підставою для користування приміщенням, реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я та перелік засобів вимірювальної техніки. Стосовно характеристики персоналу вказуються відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів, керівника закладу охорони здоров'я, професіоналів із вищою немедичною освітою та молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою, відомості про стаж роботи керівника закладу охорони здоров'я та фізичної особи-підприємця відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років [7]. Саме заповнення цього документу складає специфіку оформлення документів для отримання ліцензії на здійснення медичної практики. Водночас для складання Відомостей необхідно виконати організаційні, технологічні та кадрові вимоги Ліцензійних умов.

Порядок подання документів до органу ліцензування встановлений у постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку подання органу ліцензування документів в електронній формі» від 24.05.2017 року. Згідно з п. 4 даного Порядку електронні документи подаються до органу ліцензування через Єдиний державний портал адміністративних послуг, у тому числі через інтегровані з ним інформаційні системи органів ліцензування, порядки функціонування яких визначаються відповідними органами ліцензування [10]. Отже, на даний час документи для отримання ліцензії можна подавати не у паперовій, а в електронній формі.

Порядок розгляду заяви про отримання ліцензії закріплений у ст.ст. 12–13 Закону № 222-VIII. Він є загальним для будь-якого суб'єкта господарювання, який бажає отримати ліцензію на здійснення певного виду господарської діяльності. Згідно з ч. 1 ст. 12 Закону № 222-VIII орган ліцензування протягом п'яти робочих днів із дня одержання заяви про отримання ліцензії встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без розгляду і в разі їх наявності приймає відповідне рішення. Відповідно до ч. 1 ст. 13 Закону № 222-VIII орган ліцензування після встановлення відсутності підстав для залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду розглядає її з метою встановлення відсутності або наявності підстав для відмови у видачі ліцензії шляхом аналізу підтверджених документів та одержання інформації з державних паперових та електронних інформаційних ресурсів [8]. Отже, спочатку здійснюється перевірка заяви про отримання ліцензії на предмет наявності підстав для залишення її без розгляду, а потім визначаються підстави для відмови у видачі ліцензії.

Як передбачено в ч. 3 ст. 13 Закону № 222-VIII, підставою для прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії за результатом розгляду заяви про отримання ліцензії є:

- 1) встановлення невідповідності здобувача ліцензії ліцензійним умовам;
- 2) виявлення недостовірності даних у підтверджених документах, поданих здобувачем ліцензії.
- 3) наявність в органу ліцензування інформації про рішення суду щодо здобувача ліцензії, що забороняє йому провадити окремий вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, та набрало законної сили відповідно до ст. 255 КАС України [8]. Таким чином, лише за наявності перелічених вище підстав можливе прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії.

Відповідно до ч. 7 і ч. 8 ст. 13 Закону № 222-VIII у разі встановлення під час розгляду заяви про отримання ліцензії відсутності підстав для відмови у видачі ліцензії орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії. Строк прийняття рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі становить десять робочих днів із дня одержання органом ліцензування заяви про отримання ліцензії [8]. Отже, саме у цей строк повинна бути видана ліцензія на здійснення медичної практики.

Законодавчі і підзаконні акти не передбачають певної специфіки щодо порядку прийняття рішення про видачу ліцензії на здійснення медичної практики.

Лише після отримання ліцензії заклад охорони здоров'я має право здійснювати прийом працівників. Відповідно до п. 33 Ліцензійних умов суб'єкт господарювання, який вперше утворює заклад охорони здоров'я, та фізична особа-підприємець у строк не пізніше ніж один місяць із моменту отримання повідомлення від органу ліцензування про прийняття рішення про видачу йому ліцензії укладає трудовий договір із медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади. У разі неможливості укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені ним посади ліцензіат повідомляє про це органу ліцензування [7]. Така вимога є цілком логічною, адже до моменту отримання ліцензії заклад охорони здоров'я не може розпочати медичну практику.

**Висновки.** Виходячи з викладеного, можна запропонувати таке визначення ліцензування медичної практики; це процес встановлення уповноваженим органом влади відповідності заявника вимогам Ліцензійних умов на підставі поданої заяви із прийняттям рішення щодо видачі ліцензії або відмови у такому. Специфіка правового регулювання отримання ліцензії на здійснення медичної практики полягає в тому, що ліцензійні умови встановлюють організаційні, кадрові та технологічні вимоги до закладу охорони здоров'я, який бажає отримати ліцензію на здійснення медичної практики. Ці вимоги необхідно виконати для отримання ліцензії. Для отримання ліцензії, окрім заяви, подається додатковий документ – відомості про стан матеріально-технічної бази та наявність персоналу закладу охорони здоров'я за встановленою формою.

Подальше дослідження специфіки правового регулювання отримання ліцензії на здійснення медичної практики в Україні є перспективним напрямом наукових досліджень, оскільки має на

меті вдосконалення процедури отримання ліцензії на зайняття цією діяльністю і наблизить національне законодавство до світових стандартів.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Загинеї З.В., Шмаль Л.І. Медична практика як дозволений вид діяльності в антикорупційному законодавстві України. *Науковий часопис Національної академії прокуратури України*. 2017. № 2. С. 51–66.
2. Миронова Г.І. Правові умови ліцензування медичної практики. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2015. № 10. С. 18–28.
3. Стеценко В.Ю. Ліцензування та стандартизація у сфері охорони здоров'я в контексті теорії адміністративних послуг. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2010. № 2. С. 46–52.
4. Теремецький В.І., Матвійчук А.В., Музичук О.М., Шербаковський М.Г., Одерій О.В. Особливості правової охорони медичних винаходів: сучасність та перспективи. *Патологія*. 2019. Т. 16, № 3(47). С. 417–423.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
6. 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 року. *Офіційний вісник України*. 1998. № 50. Ст. 1854.
7. 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.
8. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст. 158.
9. Про затвердження Переліку органів ліцензування: постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609. *Офіційний вісник України*. 2015. № 68. Ст. 2232.
10. Про затвердження Порядку подання органу ліцензування документів в електронній формі : постанова Кабінету Міністрів України від 24.05.2017 № 363. *Офіційний вісник України*. 2017. № 45. Ст. 1404.

#### Муляр Г.В. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОТРИМАННЯ ЛІЦЕНЗІЇ НА ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Статтю присвячено дослідженню специфіки правового регулювання отримання ліцензії на здійснення медичної практики. Розглянуто законодавчі та доктринальні визначення медичного обслуговування, медичної допомоги, медичної послуги та медичної практики. Визначено сутність ліцензування медичної практики. Охарактеризовано повноваження органу влади щодо видачі ліцензій у цій сфері та пропозиції науковців щодо перерозподілу таких повноважень.

Визначено специфічні організаційні, кадрові, технологічні умови для здійснення медичної практики, яким повинен відповідати заклад охорони здоров'я. Наведено особливості порядку складання, подання та розгляду документів для отримання ліцензії на здійснення медичної практики. Визначено особливі вимоги для складання відомостей про стан матеріально-технічної бази та наявність персоналу закладу охорони здоров'я. Проаналізовано підстави для відмови у видачі ліцензії. Приділено увагу строкам розгляду заяви та прийняття рішення про видачу або відмову у видачі ліцензії.

Запропоновано авторське визначення ліцензування медичної практики як процесу встановлення уповноваженим органом влади відповідності заявника вимогам Ліцензійних умов на підставі поданої заяви із прийняттям рішення щодо видачі ліцензії або відмови у такому. Вказано, що специфіка правового регулювання отримання ліцензії на здійснення медичної практики полягає в наявності спеціальних

організаційних, кадрових та технологічних вимог до закладу охорони здоров'я, які необхідно виконати для отримання ліцензії, заповненні особливого документу – відомостей про стан матеріально-технічної бази та наявність персоналу закладу охорони здоров'я за встановленою формою.

**Ключові слова:** ліцензія, ліцензування медичної практики, ліцензійні умови, заклад охорони здоров'я.

#### **Muliar H.V. LEGAL REGULATION OF OBTAINING A LICENSE TO CARRY OUT MEDICAL PRACTICE**

The article is focused on studying specifics of the legal regulation of obtaining a license to carry out medical practice. Legislative and doctrinal definitions of medical care, medical aid, medical services and medical practice have been studied. The essence of licensing medical practice has been determined. The powers of the authority that issues licenses in this area and the propositions of scholars to redistribute such powers have been characterized.

The author has defined specific organizational, personnel, technological conditions for carrying out medical practice, which must meet the health care facility. The peculiarities of the procedure for compiling, submitting and reviewing documents for obtaining a license to carry out medical practice have been provided. The author has determined special requirements for compiling information on the logistical status and the availability of staff of the health care facility. The grounds for refusal to issue a license have been analyzed. Particular attention has been paid to the terms for considering the application and decision-making on the issuance or refusal to issue a license.

The author has suggested own definition of licensing of medical practice as a process of establishing the compliance of the applicant with the requirements of the License Conditions on the basis of the submitted application with the decision to issue a license or refuse to issue a license that is accomplished by the authorized agency. It has been indicated that the specifics of the legal regulation of obtaining a license to carry out medical practice is the presence of special organizational, personnel and technological requirements for health care facilities that must be met to obtain a license, filling out a special document – information about the logistical bases and staff of a health care facility in accordance with the prescribed form.

**Key words:** license, licensing of medical practice, licensing conditions, health care facility.