

ЛІЦЕНЗУВАННЯ МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ ЯК ФОРМА ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ В ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: КОНЦЕПТУАЛЬНІ ЗАСАДИ І ПРАКТИЧНІ НАСЛІДКИ.

Проаналізовано механізм ліцензування медичної практики як форми державного контролю.

Ключові слова: ліцензування, медична практика, державний контроль.

Проанализирован механизм лицензирования медицинской практики как формы государственного контроля.

Ключевые слова: лицензирование, медицинская практика, государственный контроль.

The mechanism of medical practice licensing is being analyzed as a mean of state control.

Key words: licensing, medical practice, state control.

Постановка проблеми в загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями. В умовах задекларованого державою реформування галузі охорони здоров'я України і приведення медичної практики у відповідність до світових стандартів якості дослідження проблеми державного контролю у цій галузі і, зокрема, ліцензування медичної практики як його форми є актуальним як для теорії, так і для практики державного управління.

Аналіз останніх досліджень і публікацій, у яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор. Ліцензування медичної практики є предметом дослідження багатьох наукових дисциплін – адміністративного права, організації охорони здоров'я, державного управління тощо. Цьому питанню приділяли увагу Е. А. Аніщенко, К. Ю. Лакунін, М. Р. Муравйова, Л. М. Підгорна, Н. А. Рубанов, С. Г. Стеценко та ін.

Виділення невирішених раніше аспектів загальної проблеми, яким присвячується стаття. Проте недостатньо проаналізованою є проблема концептуальних засад ліцензування.

Формулювання мети статті (постановка завдання). Метою статті є аналіз механізму ліцензування медичної практики як форми державного контролю у сфері охорони здоров'я та відповідності створених державою ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики задекларованим і фактично досягнутим цілям.

Виклад основного матеріалу дослідження з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів. В Україні державний контроль у сфері охорони здоров'я здійснюється у кількох формах: ліцензування медичної практики, акредитація закладів охорони здоров'я, сертифікація закладів охорони здоров'я, атестація спеціалістів тощо [1; 22].

Концептуальні засади ліцензування медичної практики як форми державного контролю визначені в Законах України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 № 1775-III та «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII, в Постановах КМУ «Про затвердження переліку органів ліцензування» від 14.11.2000 № 1698, та «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» від 04.07.2001р. № 756, в наказі МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.02.2011р. № 49. Зокрема, держава задекларувала дотримання в процесі ліцензування таких принципів:

1. Забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх суб'єктів господарювання.
2. встановлення єдиного порядку ліцензування на території України.
3. заборона використання ліцензування для обмеження конкуренції у провадженні підприємницької діяльності.

Повний перелік принципів ліцензування наведено у ст. 3 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».

1. Забезпечення можливості громадського контролю та нагляду в галузі охорони здоров'я згідно ст. 7, 24 Основ законодавства про охорону здоров'я.

2. Забезпечення єдиних вимог – матеріально-технічних, кадрових, спеціальних – для всіх суб'єктів, що мають намір займатися медичною практикою. Ці вимоги викладені в Постанові КМУ «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» і в наказі МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

3. Централізація функцій з ліцензування: МОЗ України є єдиним органом, що видає ліцензії на медичну практику, відповідно до Постанови КМУ «Про затвердження переліку органів ліцензування».

Не всі задекларовані державою концептуальні засади ліцензування медичної практики, навіть зафіксовані нормою правового акту, втілюються в реальній управлінській практиці. А ті, що втілюються, не завжди відповідають інтересам суспільства.

У процесі подальшого аналізу створених державою ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики ми спробуємо показати, які саме недоліки має процедура ліцензування і запропонувати шляхи їх подолання.

Відповідно до ст. 17 Основ Законодавства України про охорону здоров'я, провадження господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, дозволяється лише за наявності ліцензії [2].

КМУ визначив, що єдиним органом ліцензування медичної практики в Україні є Міністерство охорони здоров'я [3] і затвердив перелік документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії на медичну практику [4]. Відтак КМУ запровадив монополію МОЗ на видання дозволу на цей вид діяльності і тим максимально централізував процедуру ліцензування, фактично усунув від неї місцеві органи влади. А визначення переліку документів, які подаються для отримання ліцензії на медичну практику, саме постановою Кабінету Міністрів, а не профільними міністерствами, демонструє прояви командно-адміністративного підходу в державному управлінні. Усі вимоги до документів для отримання ліцензії на медичну практику, встановлені Постановою КМУ «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності», повністю і дослівно відтворені в наказі МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.02.11 № 49 [5]. Повторюється навіть вимога до ліцензіата надати до МОЗ дані про роботу за спеціальністю кожного медичного працівника за останні п'ять років згідно трудової книжки. Вказане свідчить про зайву регламентацію і бюрократизацію процедури ліцензування.

Ідея ліцензування медичної практики полягає перш за все в необхідності захистити населення від некваліфікованого медичного обслуговування. Тому держава висуває до майбутнього ліцензіата ряд організаційних, кваліфікаційних та спеціальних вимог. Ці вимоги викладені в наказі МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» № 49 від 02.02.2011 р. [6].

Організаційні вимоги передбачають дотримання переліку нормативно-правових актів, наявність приміщень, що відповідають установленим санітарним та протипожежним нормам, наявність відповідного медичного обладнання та кваліфікованих штатних медичних працівників. Кваліфікаційні вимоги передбачають наявність у медичного персоналу документів про освіту та кваліфікацію державного зразка. Спеціальні вимоги передбачають дотримання нормативів професійної діяльності, санітарних норм та правил, вимог щодо ведення медичної документації, правил виписування рецептів на лікарські засоби тощо.

Аналіз вищевказаних вимог свідчить про надлишкову регламентацію процедури ліцензування медичної практики.

Так, Додатком 3 до Ліцензійних умов передбачено надання суб'єктом господарювання до МОЗ явно надмірних відомостей про стан його матеріально-технічної бази: найменування всіх приміщень, де міститься медичне обладнання, із зазначенням усіх лікарських спеціальностей і спеціальностей молодшого медперсоналу, що провадить у цих приміщеннях медичну практику, площі кожного приміщення; технічного стану і ріку випуску кожної одиниці медичного інструментарію; дату останньої повірки засобів метрологічної техніки лабораторій, які є у складі закладу охорони здоров'я, реквізити документу про кожну метрологічну повірку. Така дріб'язкова регламентація суттєво не впливає на якість майбутніх медичних послуг і не гарантує достовірність майбутніх лабораторних досліджень. Натомість в цивілізованих країнах функції контролю якості і достовірності, зокрема лабораторних досліджень, виконують не посадові особи Міністерства охорони здоров'я шляхом перегляду наданих заявником документів, а референс-лабораторії – незалежні експертні органи.

Сьогодні відсутні формальні критерії, які б дозволяли чітко визначити, чи є наявні в заявника організаційні та матеріально-технічні ресурси, включаючи обладнання, інструментарій, транспортні засоби, медичні технології достатніми для надання кваліфікованої медичної допомоги. Існуючі на сьогодні Табелі оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбулаторно-поліклінічних закладів, стаціонарних відділень лікарень, затверджені відповідними наказами МОЗ, не виконують функцію стандартизації вимог до матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я. Матеріально-технічна база жодного державного чи комунального закладу не

відповідає Табелю оснащення. Це може призводити до волонтаризму чиновників, які на власний розсуд визначатимуть відповідність організаційних та матеріально-технічних ресурсів заявника необхідному для отримання ліцензії на медичну практику рівню.

Коли претендентом на отримання ліцензії є державний або комунальний заклади охорони здоров'я, стан матеріально-технічної бази яких, як правило, незадовільний, не відповідає існуючим санітарним нормам, вимогам щодо оснащення сучасним медичним обладнанням, а коштів на реконструкцію та переоснащення в бюджеті немає, державний контроль у формі ліцензування фактично стає фіктивним. Він не виконує своєї основної функції – обмежити населення від некваліфікованого медичного обслуговування.

Проте відмова в наданні ліцензії такому закладу означатиме його скорочення, що можливо тільки всупереч ст. 49 Конституції України, згідно з якою існуюча мережа державних та комунальних закладів охорони здоров'я не може бути скорочена. Очевидно, що вимоги ст. 17 Основ Законодавства України про охорону здоров'я та положення наказу МОЗ України від 02.02.11 № 49 стосовно наявності ліцензії при провадженні медичної практики входять у протиріччя із Конституцією. І не тільки зі ст. 49, але й зі ст. 42, згідно з якою держава забезпечує захист конкуренції у підприємницькій діяльності. Адже фактично йдеться про дискримінацію приватної медицини і надання привілеїв бюджетній медицині, оскільки приватні заклади для отримання ліцензії повинні виконати всі вимоги Ліцензійних умов, висунуті МОЗ, а державним достатньо задекларувати у відомостях про свою матеріально-технічну базу будь-яку інформацію і отримати ліцензію автоматично, або ж працювати без ліцензії, посилаючись на ст. 49 Конституції. (У цьому контексті виключно декоративною можна назвати функцію дозволів, які надають медичному закладу державної та комунальної форми власності місцеві органи санітарно-епідеміологічної служби та пожежного нагляду, оригінали яких вимагає МОЗ для проведення ліцензування).

Таким чином:

1. Існуючий державний контроль у формі ліцензування медичної практики має суттєві вади нормативно-правової бази, яка не узгоджена з нормативними актами вищої юридичної сили, що неприйнятно для правової держави.

2. В процесі ліцензування порушуються встановлені державою принципи: забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх суб'єктів господарювання та заборона використання ліцензування для обмеження конкуренції у провадженні підприємницької діяльності. Приватні і державні заклади охорони здоров'я не мають рівних можливостей щодо отримання ліцензії.

Ознакою ліцензійних умов, як зазначалось вище, є надмірна регламентація і бюрократизація. Це стосується і інформації про кадрове забезпечення, яку вимагає від заявника МОЗ, зокрема,

відомості про стаж роботи лікарів за спеціальністю відповідно до запису в трудовій книжці за останні 5 років, включаючи причини всіх звільнень і переведень, номери відповідних кадрових наказів; відомості про те, за основною посадою чи за сумісництвом працює медперсонал. Вказане демонструє сумніви МОЗ в тому, що головні лікарі медичних закладів і місцеві управління охорони здоров'я здатні самостійно формувати кадровий склад лікувально-профілактичних закладів, свідчить про намагання держави тотально контролювати всю медичну галузь, навіть трудову біографію окремого медпрацівника. Разом з тим не встановлено базовий рівень освіти та кваліфікації медперсоналу, необхідний і достатній для отримання закладом ліцензії на медичну практику.

Натомість базовий рівень вимог до головного лікаря, який призначається на посаду у створений ліцензіатом заклад, у Ліцензійних умовах є, але ці вимоги МОЗ не узгоджені з практикою. Так, згідно підпункту «б» п. 2.4. Ліцензійних умов, юридична особа, що створила заклад охорони здоров'я, повинна призначити на посаду головного лікаря, який має сертифікат та посвідчення про категорію за спеціальністю «організація та управління охороною здоров'я» за наявності стажу роботи не менше трьох років. Це стосується тільки закладів, які отримують ліцензію вперше. Якщо ліцензію у закладу є, то призначати на посаду головного лікаря можна і особу без категорії з «організації та управління охороною здоров'я», як це і відбувається на практиці. Якщо ж ліцензії немає, то, згідно з Ліцензійними умовами, – тільки особу з категорією. В протилежному випадку заклад не отримає ліцензію, а відтак не зможе провадити медичну практику. Отже вимоги до кваліфікації керівників будь-яких закладів охорони здоров'я не однакові, а залежать від наявності у закладу ліцензії на медичну практику. Якщо ліцензія вже отримана, то керівником можливо призначити і менш кваліфіковану особу. Логіка державного управління в даному випадку порушена.

Створені МОЗ Ліцензійні умови в частині вимог до кадрового забезпечення заявника демонструють відірваність управлінської теорії від реальної практичної діяльності закладів охорони здоров'я. Так, для отримання ліцензії заклад, що тільки планує провадити медичну практику, повинен мати штатних працівників. На практиці це означає, що, або підприємець у галузі охорони здоров'я змушений виплачувати заробітну плату працівникам, які ще не працюють, але оформлені на роботу відповідно до норм трудового права України, або працівники змушені добровільно на період оформлення ліцензії відмовитись від отримання заробітної плати, перебуваючи в штаті медичного закладу, який ще не функціонує. Це свідчить про нерозуміння державними посадовцями МОЗ соціальних інтересів, а відтак про непрофесійний підхід до нормотворення у сфері ліцензування медичної практики.

Аналіз кадрових вимог до заявника свідчить про існування командно-адміністративних підходів

до формування кадрової політики у галузі охорони здоров'я, оскільки в процесі ліцензування МОЗ фактично намагається контролювати кадрове забезпечення конкретного закладу і кваліфікацію кожного медичного працівника. Цю функцію потрібно делегувати місцевим управлінням охорони здоров'я, які фактично і практично контролюють кваліфікаційний рівень кожного медичного працівника шляхом атестації.

Про зайву регламентацію процедури ліцензування медичної практики і надмірну централізацію функцій державного контролю, зосередженого виключно у МОЗ, свідчить і п. 4.5 Ліцензійних умов, згідно з яким у випадку призупинення провадження господарської діяльності з медичної практики, викликаного відсутністю організаційних або технічних умов, ліцензіат не пізніше наступного дня письмово повідомляє про це МОЗ із зазначенням причин та строку простою. Замість вирішення стратегічних питань галузі охорони здоров'я МОЗ прагне з'ясувати причини поточних негараздів у роботі кожної лікарні, приватного кабінету лікаря чи медичної лабораторії в Україні.

Достовірність наданих ліцензіатом відомостей про стан матеріально-технічної бази безпосередньо співробітниками МОЗ перед наданням ліцензії не перевіряється. Контроль за дотриманням ліцензійних умов здійснюється за місцем провадження діяльності в процесі функціонування закладу охорони здоров'я. На перший погляд це свідчить про те, що порядок отримання ліцензії на медичну практику є заявницьким і відтак відповідає міжнародній практиці державного контролю у цій сфері. Саме заявницький принцип ліцензування був втілений в Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».[6] Проте суворо регламентація численних відомостей про матеріально-технічну базу заявника, кадровий склад, вимоги надавати до МОЗ перелік усіх нормативно-правових актів, які існують по заявленим спеціальностям, усіх обліково-звітних статистичних форм, які використовуються у медичному закладі, на тлі відсутності чітких критеріїв відповідності цих складових державним вимогам і стандартам якості та безпеки свідчить про існування в Україні жорсткого дозвільного принципу ліцензування. А це, в свою чергу, свідчить про наявність командно-бюрократичної системи контролю у сфері охорони здоров'я, яка ніяк не впливає на якість медичної допомоги. Навпаки, ця система змушує адміністрацію лікувально-профілактичних закладів для отримання ліцензії на медичну практику вдаватися до фальсифікації показників, а не до пошуку шляхів для покращення діяльності. Так, при наданні відомостей про медичне обладнання у графі «технічний стан та рік випуску» ліцензіат, що є державним чи комунальним закладом, вимушений зазначати технічний стан як задовільний всупереч дійсності. У протилежному випадку слід надавати відомості про застарілу і непридатну до експлуатації апаратуру, яка не може забезпечити виконання стандартів технологій лікувально-діагностичного

процесу. При цьому МОЗ попереджає про відповідальність за надання неправдивих відомостей про стан матеріально-технічної бази, що є підставою для анулювання ліцензії. Таке попередження є на бланку довідки про стан матеріально-технічної бази, який заповнює ліцензіат. Відтак процедура ліцензування медичної практики в Україні ґрунтується на подвійних стандартах, які існували при командно-адміністративній системі Радянського Союзу.

Всупереч вимогам Президента України позбутися зайвої бюрократизації в державному управлінні, існуюча система ліцензування медичної практики, навпаки, свідчить про створення у цій сфері неефективного бюрократичного механізму.

Вищезазначені вади, притаманні Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з медичної практики, свідчать про дефектність системних підходів до ліцензування і відсутність аналізу ефективності наказів МОЗ.

Найбільш істотною вадою, що притаманна ідеології ліцензування медичної практики, яка відтворена МОЗ в діючих Ліцензійних умовах, на нашу думку, є надмірна централізація функцій з ліцензування. МОЗ є фактично єдиним дозвільним органом, уповноваженим надавати ліцензії на медичну практику а також здійснювати контроль за додержанням заявником ліцензійних умов. Навіть медсестра з районного центру, яка має намір відкрити приватний маніпуляційний кабінет, повинна звернутися до МОЗ, вирішувати питання щодо ліцензії у м. Києві. У державному закладі охорони здоров'я така особа може працювати без дозволу з боку МОЗ, а у приватному не може. Логіка дозвільної процедури у цьому випадку є незрозумілою.

Завдяки існуючому механізму ліцензування медичної практики місцеві органи влади позбавлені будь-якої можливості реально контролювати якість медичної допомоги в приватних закладах, оскільки лише МОЗ надає відповідну ліцензію, не маючи уяви про стан справ у конкретному лікувально-профілактичному закладі, особливо приватному.

Сьогодні фактично отримання ліцензії на медичну практику залежить від кількох осіб в Києві, причому вся процедура отримання ліцензії є закритою, непрозорою. А непрозорість, відсутність інформації при проведенні дозвільної процедури може приводити до корупції. Тому потрібна децентралізація функцій ліцензійного контролю, делегування частини, а, можливо, і всіх функцій МОЗ місцевим органам влади, а також інститутам громадянського суспільства – громадським організаціям, лікарським асоціаціям, громадським радам, тощо. Ці незалежні від державної влади структури повинні мати необхідні повноваження і впливати на процеси ліцензування, акредитації медичних закладів, контролю якості медичної допомоги, ефективності діяльності органів охорони здоров'я та їх посадових осіб. На сьогодні існують громадські ради при місцевих управліннях охорони здоров'я, при головах держадміністрацій, громадські організації у сфері медицини. Проте вони не мають реаль-

них, врегульованих законодавством, повноважень, наприклад, сприяти звільненню з посади неефективного головного лікаря державного чи комунального закладу, визначати стратегію розвитку конкретного лікувально-профілактичного закладу, вирішувати питання щодо доцільності його подальшого утримання за бюджетні кошти, тощо. За умов громадського контролю щодо використання публічних коштів неефективний заклад не отримав би ліцензію на медичну практику чи акредитаційний сертифікат і припинив би своє існування. За умов контролю з боку лікарських асоціацій некваліфікований лікар чи медична сестра не отримали би ліцензію на приватну медичну практику або категорію. Залучення до дозвільних та контрольних процедур в системі охорони здоров'я громадських організацій доказало свою ефективність у розвинених демократичних країнах з потужною системою охорони здоров'я і дало змогу істотно скоротити штатну чисельність чиновників міністерства охорони здоров'я. Децентралізація управлінських функцій на користь місцевих громад в Україні змогла би сприяти децентралізації фінансових потоків у галузі охорони здоров'я і направлення їх у напрямку обласних та районних лікарень, що відновило би соціальну справедливість щодо отримання медичної допомоги. Та для цього потрібна політична воля еліт. Адаптація функцій з ліцензування, і – ширше – функцій державного управління в галузі охорони здоров'я з делегуванням їх в регіони і залученням громадських організацій створить прецедент щодо вирішення питання концентрації і розподілення влади у сучасному українському суспільстві. Ця проблема перебуває поза межею управлінської практики МОЗ. За словами німецького політолога Р. Дарендорфа «бюрократія не может оказывать влияние на принятие и осуществление

политических решений, она может им сопротивляться, но не может принимать их самостоятельно» [7; 77].

Висновки дослідження та перспективи подальших розвідок у цьому напрямі. Проведений аналіз нормативно-правової бази ліцензування медичної практики з точки зору концептуальних засад та отриманих практичних наслідків дає змогу зробити висновок, що створений державою механізм ліцензування медичної практики як форми державного контролю має такі недоліки:

1. Неузгодженість нормативно-правової бази ліцензування медичної практики з Конституцією.

2. Надмірна централізація функцій з ліцензування і концентрація всіх контрольних повноважень у МОЗ як прояв командно-адміністративної системи управління.

3. Надмірна регламентація і бюрократизація процедури ліцензування, що не впливає на якість майбутньої медичної допомоги;

4. Порушення принципу забезпечення рівності прав та законних інтересів усіх суб'єктів господарювання і незабезпечення єдиних вимог до державних та приватних закладів охорони здоров'я.

5. Незабезпечення можливості громадського контролю.

Для усунення цих недоліків потрібно скоротити перелік відомостей, що надаються заявником до МОЗ; спростити порядок отримання ліцензії для приватних осіб (кабінетів); делегувати повноваження з ліцензування медичної практики місцевим органам охорони здоров'я і долучити до цього процесу громадські організації; запровадити заявницький принцип ліцензування: полегшити отримання ліцензії і суворо контролювати виконання ліцензійних умов – якість наданої ліцензіатом медичної допомоги.

ЛІТЕРАТУРА

1. Антонов С. В. Якість медичного обслуговування: актуальні організаційні і правові аспекти / С. В. Антонов / Управління закладом охорони здоров'я. – 2009. – № 3.
2. Закон України № 1775-III від 1 червня 2000 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
3. Закон України № 2801-XII від 19.11.1992 р. «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
4. Постанова КМУ № 1698 від 14.11.2000 р. «Про затвердження переліку органів ліцензування».
5. Постанова КМУ № 756 від 04.07.2001 р. «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності».
6. Наказ МОЗ України № 49 від 02.02.2011 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».
7. Василенко И. А. Административно-государственное управление в странах Запада: США, Великобритания, Франция, Германия / И. А. Василенко. – М. – 2001. – 200 с.

Рецензенти: **Ємельянов В. М.**, к.т.н.;
Лазарева О. В., к.е.н.

© Титовська Т. В., 2012

Дата надходження статті до редколегії 18.08.2012 р.

ТИТОВСЬКА Т. В. – аспірантка Інституту державного управління ЧДУ ім. Петра Могили.
Коло наукових інтересів: ліцензування медичної практики.