

І. Я. Сенюта

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ: ОКРЕМІ ШТРИХИ ДО НОРМАТИВНОГО «ПОРТРЕТУ»

Проаналізовано Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, викристалізовано нормативні недоліки та колізії підзаконного акта, а також запропоновано можливі шляхи удосконалення змісту його положень.

Ключові слова: Ліцензійні умови, ліцензіат, відомчий нормотворець, заклад охорони здоров'я.

Аналіз Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених наказом МОЗ України від 02.02.2011 р. № 49 (з урахуванням наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 02 лютого 2011 року № 49» від 30.11.2012 р. № 981) (далі – Ліцензійні умови) [1] дає підстави твердити про певні недоліки досліджуваного підзаконного нормативно-правового акта. З-поміж яких:

1. Назву документа краще позначити «Ліцензійні умови провадження медичної практики». Відповідно до п. 1.3. Ліцензійних умов, під словосполученням «медична практика» розуміється *вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я*, тому вживання назви «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики» призводить до тавтології. Окрім того, в тексті Ліцензійних умов паралельно вживаються два терміносполучення, а саме «провадження медичної практики» (п. 4.6 та ін.) та «провадження господарської діяльності з медичної практики» (п. 2.1. та ін.), що потребує уніфікації на користь словосполучення «провадження медичної практики», адже нормотворець під терміном «медична практика» розуміє господарську діяльність.

2. Недосконалим видається визначення поняття «медична практика» з огляду на його неповноту. Згідно з п. 1.3 Ліцензійних умов, медична практика – це вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. У цьому контексті варто зазначити, що суб'єкти, які провадять медичну практику, повинні дотримуватись не лише кваліфікаційних, а й організаційних й інших вимог щодо провадження медичної практики, що зазначено в п. 1.1 Ліцензійних умов.

Крім того, в цій же дефініції зазначено, що медична практика провадиться з метою надання видів медичної допомоги та медичного обслуговування.

Згідно зі ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи), 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*. Отож, як видається, терміни «медичне обслуговування» і «медична допомога» співвідносяться як ціле і частина, медичне обслуговування «поглинає» медичну допомогу. Відтак, медичне обслуговування, окрім медичної допомоги, включає й інші види діяльності. Некоректно також сформульоване положення «надання видів медичної допомоги», оскільки слово «видів» тут вочевидь зайве, оскільки надається медична допомога, яка буває різних видів.

Враховуючи наведене, пропонуємо визначення поняття «медична практика»: *медична практика – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, яка провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями з дотриманням встановлених чинним законодавством вимог з метою надання медичної допомоги чи інших видів медичного обслуговування*.

Увагу привертає і контентуальна подібність двох понять «медична практика» і «медичне обслуговування», і видається незрозумілим, яку ж відмінність прагнув нормотворець закласти в обидва терміни і яке ж між ними співвідношення.

3. Недоліком чинної редакції Ліцензійних умов є також і те, що вони не містять визначення поняття «ліцензіат», на відміну від попередньої редакції Ліцензійних умов, хоча термін «ліцензіат» вживається у межах нормативного тексту нерідко. В п. 1.3 Ліцензійних умов міститься дефініція єдиного терміна, а саме «медична практика», а також зазначено, що інші терміни вживаються у значеннях, визначених Основами законодавства України про охорону здоров'я.

Поняття «ліцензіат» в Основах немає, а відтак, для з'ясування його змістовного навантаження треба послуговуватись Порядком контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженого наказом МОЗ України від 10.02.2011 р. № 80.

4. У п. 2.1 Ліцензійних умов наведено каталог законодавства України, якого слід дотримуватись ліцензіату при провадженні медичної практики. Звернемо увагу, що серед цього переліку нормативно-правових актів немає згадки про Закон України «Про захист прав споживачів» (хоча в п. 4.2 цей закон зазначається), як це мало місце в попередній редакції Ліцензійних умов, хоча слово «споживач» у тексті Ліцензійних умов вжито неодноразово. Положення згаданого пункту «відкрите», адже вказано «законів України, зокрема..», то презюмуємо, що й інших законів необхідно дотримуватись. Пристальне дослідження цього нормативного списку все ж не може не породити логічне запитання, а яким же чином відбирали до нього закони, якими були критерії, чому загальні і спеціальні закони передбачені в «міксованому» стилі. Для прикладу, чому загальний закон «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» є другим, а такий же загальний закон у сфері охорони здоров'я як «Про захист персональних даних» вже останній у списку, тобто 19. Не може не виникнути і запитання, чому в переліку є лише один закон, яким ратифіковано міжнародно-правовий стандарт у сфері охорони здоров'я, а саме «Про ратифікацію Конвенції про передачу осіб, які страждають психічними розладами, для проведення примусового лікування». Якщо нормотворець робить прив'язку до Закону України «Про психіатричну допомогу», який є в переліку, то в ньому ж, для прикладу, є і Закон України «Про реабілітацію інвалідів в Україні», а відтак, можна було б зазначити, і ратифікацію ще одного міжнародного стандарту крізь призму Закону України «Про ратифікацію Конвенції про права інвалідів і Факультативного протоколу до неї». Також видається неприпустимим і те, що в тексті Ліцензійних умов зазначено назви законів, які не відповідають дійсності: в документі вказано закон «Про протидію із захворюванням на туберкульоз», а правильною є назва закону «Про протидію захворюванню на туберкульоз».

Ще одним прикладом неприпустимості підходу до нормопроєктування є те, що у тексті Ліцензійних умов вказано, що ліцензіат повинен дотримуватись постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я». Варто наголосити, що на сьогодні цей наказ викладений у новій редакції, а отже, назва Порядку дещо змінена і тепер позначена як Порядок акредитації закла-

ду охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 р. № 1216).

Зважаючи на наведені неточності відомчого нормотворця, проходження етапу «юстування» з такими огріхами, необхідним видається чіткість із визначенням критеріїв, за якими вносяться до переліку закони та підзаконні нормативно-правові акти, а також коректний підхід до позначення чинної законодавчої бази, бажано оминаючи найменування актів, що може породжувати дисонанс у чинності або в назві.

5. У тексті Ліцензійних умов вжито два терміни «споживач» (зокрема п. 2.5) і «пацієнт» (п. 2.7 та ін.), але знову ж постає запитання: на думку, нормотворця це тотожні поняття, що рівноцінно можуть використовуватись при безоплатній і платній формах, чи пацієнт трансформується у споживача лише при наданні медичної допомоги за оплату. З аналізу окремих положень акта випливає, що саме другий варіант використовувався при розробці Ліцензійних умов, що, наприклад, можна проілюструвати: «При наданні платних послуг ліцензіат зобов'язаний видати споживачеві розрахунковий документ, що засвідчує факт виконання роботи, надання платної послуги відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів»» (п. 4.2). Хоча є й інші приклади, а саме «Ліцензіат повинен розмістити за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики в доступному для споживача місці достовірну інформацію, зокрема...перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам» (п. 2.5). Видається, що коректніше було б зазначити, що «Ліцензіат повинен розмістити...для пацієнта місці достовірну інформацію, зокрема...перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються споживачам».

6. У чинній редакції Ліцензійних умов міститься положення «Суб'єкти господарювання, що провадять медичну практику, повинні: безоплатно надавати медичну допомогу громадянам відповідно до законодавства» (п. 4.1). Вочевидь, під такими суб'єктами розуміються заклади охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, у яких відповідно до вимог Конституції України медична допомога громадянам надається безоплатно. Ймовірно ця норма не матиме поширення на заклади охорони здоров'я приватного права та фізичних осіб-підприємців.

Незрозумілою видається норма п. 2.2 Ліцензійних умов про те, що «Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, повинні затвердити перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам». Постає обґрунтоване запитання, як це положення тлумачити крізь призму ч. 3 ст. 49 Конституції України [2], де

гарантовано, що «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно», а також Рішення Конституційного Суду України від 29 травня 2002 р. (справа про безоплатну медичну допомогу) [3], в якому передбачено, що «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» треба розуміти так, що у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається всім громадянам незалежно від її обсягу та без попереднього, поточного або наступного їх розрахунку за надання такої допомоги.

7. У п.п. «в» п. 2.7 Ліцензійних умов зазначено, що заклад охорони здоров'я повинен забезпечити інформування медичного персоналу щодо дотримання лікарської таємниці. Як видається, при формулюванні цього положення фокусом обрано ст. 78 Основ, де закріплено, що «медичний і фармацевтичний працівники зобов'язані...зберігати лікарську таємницю». Цей вибірковий підхід нормотворця невиправданий, адже пацієнт наділений численними правами, а не лише має право на таємницю про стан свого здоров'я, що гарантовано в ст. 286 Цивільного кодексу України, ст. 39-1, ст. 40 Основ. А відтак, було б доречніше викласти норму в такій редакції: «забезпечити інформування медичного персоналу щодо дотримання прав пацієнтів».

8. У тексті Ліцензійних умов вживається положення добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення («Заклад охорони здоров'я повинен одержувати добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» (п. п. «е» п. 2.7)). Варто це положення уточнити, додавши критерій інформованості, адже згода пацієнта на медичне втручання повинна бути не тільки добровільною, але й інформованою відповідно до ст. 43 Основ. Це положення сформульовано на підставі нормативно закріпленої форми – Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (форма № 003-6/о, затверджена наказом МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110), хоча один з критеріїв, як бачимо, не відображений в аналізованому положенні Ліцензійних умов. Окрім цього, звертаємо увагу на п. 4.1 Ліцензійних умов, в якому зазначено, що суб'єкти господарювання, що провадять медичну практику, повинні здійснювати медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) відповідно до вимог статей 42–44 Основ. У ч. 1 ст. 43 Основ передбачено, що згода інформованого пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Відтак, знову постає обґрунтоване запитання, то чому ж в п. п. «е» п. 2.7 Ліцензійних умов йдеться лише

про лікування і діагностику, а профілактика з положення «випала». Досліджувану норму п. п. «е» п. 2.7 Ліцензійних умов доцільно викласти в такій редакції: «одержувати інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення профілактики, діагностики, лікування і на проведення операції та знеболення».

9. У п. 4.1 Ліцензійних умов йдеться, зокрема про обов'язок ліцензіата дотримуватись трудового законодавства щодо прийняття та оформлення фізичних осіб на роботу, як і в п. п. «б» п. 2.7 цього ж акта передбачено обов'язок дотримуватись трудового законодавства з питань прийому на роботу. По-перше, не може не привертати увагу прогалина в необхідній поведінці, а саме дотримання законодавства, яке регламентує порядок звільнення найманих працівників з роботи, адже, зазвичай, найбільше порушень законодавчо встановлених гарантій допускається при звільненні; по-друге, терміни «оформлення» і «прийняття» у даному випадку вжиті некоректно, адже, вочевидь термін прийняття на роботу є ширшим за поняття оформлення і включає в себе оформлення, оскільки прийняття працівника на роботу оформляється відповідним розпорядчим актом. Тому це положення доцільно сформулювати так: «дотримуватись трудового законодавства України в аспекті прийняття на роботу, звільнення з роботи та забезпечення інших гарантій найманих працівників».

10. У п. п. «б» п. 2.7 чинних Ліцензійних умов покладено обов'язок на ліцензіата дотримуватись вимог законодавства щодо зберігання інформації про пацієнта. Вочевидь доцільно сформулювати це положення у такій редакції: «дотримуватись чинного законодавства України про захист персональних даних», адже ліцензіат виступатиме володільцем персональних даних пацієнтів, а відтак, здійснюватиме обробку цих даних, яка включає в себе не тільки зберігання персональних даних, але й їх збирання, реєстрацію, накопичення, адаптування, зміну, поновлення, тощо. Водночас для того, щоб цей процес був належно регламентований під час провадження ліцензіатом медичної практики, доцільно доповнити чинну редакцію Ліцензійних умов обов'язком ліцензіата щодо підготовки та затвердження локального акта – «Положення про базу персональних даних». Доцільно також покласти на ліцензіата обов'язок щодо отримання згоди на обробку персональних даних, чого в чинній редакції Ліцензійних умов немає.

Це лише кілька зауваг до нормативного «портрету» Ліцензійних умов, які потребують своєчасного й належного реагування з боку відомчого нормотворця, адже аналізований акт належить до ключових документів, які є «скелетною» основою провадження медичної практики, а відтак, закладають підґрунтя для безпеки пацієнтів і якісної медичної допомоги.

Список літератури

1. Про внесення змін до наказу МОЗ України від 02 лютого 2011 року № 49 : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2012 р. № 981. [Електронний ресурс] Верховна Рада України. Законодавство України. – URL : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2131-12>.
2. Конституція України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. [Електронний ресурс] Верховна Рада України. Законодавство України. – URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>.
3. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу) від 29.05.2002 р. [Електронний ресурс] Верховна Рада України. Законодавство України. – URL : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v010p710-02>.

Стаття надійшла до редакції: 27.02.2013

И. Я. Сенюта

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ: ОТДЕЛЬНЫЕ ШТРИХИ К НОРМАТИВНОМУ «ПОРТРЕТУ»

Проанализированы Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по медицинской практике, выкристаллизовано нормативные недостатки и коллизии подзаконного акта, а также предложены возможные пути усовершенствования содержания его положений.

Ключевые слова: Лицензионные условия, лицензиат, ведомственный законодатель, учреждение здравоохранения.

I. Y. Senyuta

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

LICENSING CONDITIONS OF COMMERCIAL ACTIVITY ON MEDICAL PRACTICE: SOME FEATURES OF THE NORMATIVE “PORTRAIT”

Licensing conditions of commercial activity on medical practice are analyzed. Normative drawbacks and conflicts of rules of the by-law act are highlighted. Way of improving the content of the by-law act are suggested.

Keywords: Licensing conditions, licensee, state body lawmaker, health care facility.