

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ ЕКОНОМІКИ І МЕНЕДЖМЕНТУ**

Кафедра публічного управління та адміністрування

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

освітній ступінь - «Магістр»

**на тему: «Управління та адміністрування дотримання ліцензійних
умов медичним закладом»**

Виконав:

Лобода Алла Віталіївна
здобувач вищої освіти
за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування»

Керівник:

Орехова Альвіна Іванівна
д.е.н., професор кафедри менеджменту
імені професора Л.І. Михайлової

Рецензент:

Кулик Вікторія Анатоліївна
доктор економічних наук, професор, в.о. заавідувача
кафедри фінансів, банківського бізнесу та оподаткування
Національного університету «Полтавська політехніка»

Суми – 2023

СУМСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет економіки і менеджменту
Кафедра публічного управління та адміністрування
Освітній ступінь «Магістр»
Спеціальність 281 «Публічне управління та адміністрування»

ОП «Публічне управління та адміністрування»

Затверджую:

Завідувач кафедри

(посада, ПІБ)

« »

20 р.

ЗАВДАННЯ

НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ СТУДЕНТУ

Лободі Аллі Віталіївні

1. Тема роботи: Управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом

2. База практичного дослідження: Управління охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації

Керівник роботи Орехова А.І., д.е.н., професор кафедри менеджменту імені професора Л.І. Михайлової

(прізвище, ім'я, по-батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджена наказом по університету від « » грудня 20 р. №

3. Строк подання студентом закінченого проекту (роботи) « » грудня 2023 р.

4. Вихідні дані до проекту (роботи):

праці вітчизняних і зарубіжних вчених, законодавчо-нормативна база за темою дослідження, статистичні дані Державної служби статистики України, аналітична інформація Міністерства охорони здоров'я України, власні дослідження автора.

5. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):

дослідити теоретико-методичні основи дотримання ліцензійних умов медичними закладами;

дослідити стан дотримання ліцензійних умов медичними закладами України;

провести аналіз поширених порушень ліцензійних умов у медичних закладах;

провести оцінку правових наслідків адміністрування дотримання ліцензійних умов у медичних закладах;

запропонувати шляхи вдосконалення системи управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом;

сформулювати висновки.

6. Дата видачі завдання: « »

2022 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів підготовки кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	Визначення та затвердження теми дослідження, складання плану – графіку виконання роботи	вересень 2022 р.	виконано
2.	Підбір та аналіз літературних джерел, підготовка першого теоретичного розділу	жовтень - грудень 2022 р.	виконано
3.	Збір аналітичної інформації, обробка результатів дослідження та підготовка другого розділу роботи	травень - липень 2023 р.	виконано
4.	Підготовка третього розділу кваліфікаційної роботи	серпень – вересень 2023 р.	виконано
5.	Підготовка висновків, пропозицій та узгодження з керівником	жовтень 2023 р.	виконано
6.	Підготовка кінцевого варіанту кваліфікаційної роботи	листопад 2023 р.	виконано
7.	Опрацювання зауважень керівника, перевірка на автентичність	24 листопада 2023 р.	виконано
8.	Рецензування кваліфікаційної роботи	30 листопада – 1 грудня 2023 р.	виконано
9.	Представлення кваліфікаційної роботи на кафедрі, деканат	30 листопада – 07 грудня 2023 р.	виконано
10.	Підготовка доповіді, презентації до кваліфікаційної роботи та її попередній захист		виконано
11.	Захист кваліфікаційної роботи		

Студент

(підпис)

А.В. Лобода

Керівник роботи

(підпис)

А.І. Орехова

Перевірку на автентичність проведено.

Н.М. Баранік

Кваліфікаційна робота допущена до захисту

(підпис)

М.О. Лишенко

АНОТАЦІЯ

Лобода А.В. Управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом

Кваліфікаційна робота за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування», Сумський національний аграрний університет, Суми, 2023. – Рукопис.

У кваліфікаційній роботі досліджено теоретико-методологічні основи основи дотримання ліцензійних умов медичними закладами. Досліджено організацію дотримання ліцензійних умов медичними закладами. Запропоновані шляхи вдосконалення адміністрування та управління дотриманням ліцензійних умов медичними закладами. Наразі спостерігається доволі стрімкий розвиток законодавчої бази у галузі ліцензування, що вносить позитивні зміни та відкриває перспективи для подальшого розвитку. Проте, на фоні сучасного етапу економічного розвитку, особливу актуальність набуває питання удосконалення адміністративно-правових інструментів державного регулювання ліцензування господарської діяльності в сфері медичної практики. Найбільше ліцензій державними органами з ліцензування (на даний момент це МОЗ) видано медичним закладам приватної форми власності – 40361 по всій державі та 911 по Сумській області. На другому місці йдуть комунальні медичні заклади, тобто ті, які належать місцевим територіальним громадам, їм було видано 11069 ліцензій (274 по Сумській області). Пропонується внести зміни, визначивши грубе порушення Ліцензійних умов, і зазначити, що за такі порушення приймається рішення про анулювання ліцензії. Це може бути реалізовано шляхом внесення відповідних положень до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики та розширення переліку підстав анулювання ліцензії за порушенням законодавства щодо медичної практики в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Запропоновано залучення громадянського суспільства як способу підвищення ефективності ліцензійного нагляду за медичними закладами. Як державний, так і громадський контроль є важливими аспектами у забезпеченні якісної охорони здоров'я. Вони взаємодіють як дві сторони однієї медалі, маючи на меті виявлення недоліків та подання пропозицій для їх виправлення. Ідеальний стан у цій сфері призводить до вигоди всіх сторін: пацієнтів, медичного персоналу, суспільства та держави. Проведений ґрунтовний аналіз та надані пропозиції щодо оптимізації нормативної бази з питань ліцензування діяльності медичних закладів. Запропоновано формування служби внутрішнього аудиту, яка включатиме управлінський та клінічний аудити, взаємопов'язані спільними завданнями із забезпечення якісної медичної допомоги та мають проводитись власними силами медичного закладу шляхом залучення професійних у галузі аудиту штатних фахівців.

Ключові слова: управління, адміністрування, ліцензування, медичний заклад, охорона здоров'я.

SUMMARY

Loboda A.V. Management and administration of compliance with licensing conditions by a medical institution

Qualification thesis for specialty 281 "Public management and administration", Sumy National Agrarian University, Sumy, 2023. - Manuscript.

The theoretical and methodological foundations of compliance with licensing conditions by medical institutions were investigated in the qualification work. The organization of compliance with licensing conditions by medical institutions was studied. Proposed ways to improve the administration and management of compliance with licensing conditions by medical institutions. Currently, there is a rather rapid development of the legislative framework in the field of licensing, which brings positive changes and opens prospects for further development. However, against the background of the current stage of economic development, the issue of improving the administrative and legal instruments of state regulation of licensing of economic activity in the field of medical practice is gaining special relevance. The largest number of licenses were issued by state licensing bodies (currently the Ministry of Health) to privately owned medical institutions - 40,361 across the country and 911 in the Sumy region. In second place are communal medical facilities, that is, those belonging to local territorial communities, 11,069 licenses were issued to them (274 in the Sumy region). It is proposed to make changes by defining a gross violation of the License Terms, and to note that for such violations, a decision is made to cancel the license. This can be implemented by adding relevant provisions to the Licensing Conditions for Medical Practice Business Activity and expanding the list of grounds for canceling a license for violation of medical practice legislation in the Law of Ukraine "On Licensing Types of Business Activity". The involvement of civil society is proposed as a way to improve the effectiveness of licensing supervision of medical institutions. Both state and public control are important aspects in ensuring quality health care. They interact as two sides of the same coin, with the aim of identifying shortcomings and submitting proposals for their correction. An ideal state in this area leads to the benefit of all parties: patients, medical personnel, society and the state. A thorough analysis was carried out and proposals were made regarding the optimization of the regulatory framework for licensing the activities of medical institutions. It is proposed to form an internal audit service, which will include administrative and clinical audits, interconnected by common tasks to ensure quality medical care and should be carried out by the medical institution's own forces by involving full-time specialists professional in the field of audit.

Key words: management, administration, licensing, medical institution, health care.

ЗМІСТ

ВСТУП	7
РОЗДІЛ 1 Теоретико-методичні основи дотримання ліцензійних умов медичними закладами	11
РОЗДІЛ 2 Організація дотримання ліцензійних умов медичними закладами	21
2.1 Стан дотримання ліцензійних умов медичними закладами України	21
2.2 Аналіз поширених порушень ліцензійних умов у медичних закладах	29
2.3 Оцінка правових наслідків адміністрування дотримання ліцензійних умов у медичних закладах	35
РОЗДІЛ 3 Шляхи вдосконалення адміністрування та управління дотриманням ліцензійних умов медичними закладами	45
3.1 Залучення громадянського суспільства як спосіб підвищення ефективності ліцензійного нагляду медичних закладів	45
3.2 Оптимізація нормативної бази з питань ліцензування діяльності медичних закладів	49
3.3 Вдосконалення системи контролю за дотриманням ліцензійних умов медичними закладами	57
ВИСНОВКИ	70
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	73
ДОДАТКИ	79

ВСТУП

Актуальність теми. У сучасних трансформаційних умовах перед державою постає питання забезпечення конституційного права людини на охорону здоров'я. У демократичному суспільстві якісна медична допомога може бути забезпечена лише за умови спільної відповідальності, як з боку профільного міністерства, так і з боку суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики.

Ця спільна відповідальність має базуватися на чіткому розподілі повноважень між державою та суб'єктами господарювання. Так, з метою збереження і зміцнення здоров'я населення, з боку держави повинен відбуватись відповідний нагляд та контроль за суб'єктами господарювання, які здійснюють провадження господарської діяльності з медичної практики. Цей контроль забезпечує система ліцензування.

Стан вивчення проблеми. Серед науковців, які досліджують проблеми управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом, слід виділити таких як А. Крячко [3], Ю. Павлюченко [9], І. Сенюта [35], О. Терзі [36], Т. Титовська [37], О. Устінов [38], О. Худошина [39] та ін. Не зважаючи на вагомість проведених досліджень, потребують додаткового дослідження питання пов'язані з удосконаленням управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом.

Мета і задачі дослідження. Мета дослідження полягає в теоретико-методологічному обґрунтуванні та прикладному опрацюванні питань щодо удосконалення управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом.

Досягнення мети кваліфікаційної роботи обумовило необхідність вирішення наступних завдань дослідження:

- дослідити теоретико-методичні основи дотримання ліцензійних умов медичними закладами;

- дослідити стан дотримання ліцензійних умов медичними закладами України;
- провести аналіз поширених порушень ліцензійних умов у медичних закладах;
- надати оцінку правових наслідків адміністрування дотримання ліцензійних умов у медичних закладах;
- надати пропозиції щодо підвищення ефективності ліцензійного нагляду медичних закладів;
- запропонувати шляхи вдосконалення нормативної бази з питань ліцензування діяльності медичних закладів;
- запропонувати вдосконалення системи контролю за дотриманням ліцензійних умов медичними закладами.

Об'єктом дослідження є процес управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом.

Предметом дослідження є сукупність теоретичних, методологічних та прикладних положень щодо управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом.

Методи дослідження. В роботі використано як загальнонаукові, так і спеціальні методи досліджень: методи індукції та дедукції, науково-аналітичні методи; абстрактно-логічний метод; статистичний аналіз та метод згрупувань; графічний метод - для наочного зображення теоретичного матеріалу та аналітичних результатів. Під час розробки та впровадження напрямів удосконалення управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом використовувались методи систематизації, алгоритмізації та ін.

Інформаційною базою дослідження слугували нормативно-правові акти та матеріали Державної служби статистики України, Міністерства охорони здоров'я України, матеріали періодичного друку, наукові праці вітчизняних та зарубіжних вчених за темою дослідження.

Елементи наукової новизни отриманих результатів. Наукова новизна отриманих результатів полягає у розробці рекомендацій щодо удосконалення управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом, а саме:

- запропоновано залучення громадянського суспільства як способу підвищення ефективності ліцензійного нагляду за медичними закладами. Як державний, так і громадський контроль є важливими аспектами у забезпеченні якісної охорони здоров'я. Вони взаємодіють як дві сторони однієї медалі, маючи на меті виявлення недоліків та подання пропозицій для їх виправлення. Ідеальний стан у цій сфері призводить до вигоди всіх сторін: пацієнтів, медичного персоналу, суспільства та держави;

- проведений ґрунтовний аналіз та надані пропозиції щодо оптимізації нормативної бази з питань ліцензування діяльності медичних закладів.

- запропоновано формування служби внутрішнього аудиту, яка включатиме управлінський та клінічний аудити, взаємопов'язані спільними завданнями із забезпечення якісної медичної допомоги та мають проводитись власними силами медичного закладу шляхом залучення професійних у галузі аудиту штатних фахівців.

Практичне значення одержаних результатів. Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що проведені дослідження дозволяють вдосконалити систему управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом. Матеріали досліджень, проведених у кваліфікаційній роботі, передані на кафедру публічного управління та адміністрування Сумського національного аграрного університету. Дослідження та висновки, отримані в результаті написання кваліфікаційної роботи, можуть слугувати якісним теоретичним, навчальним та практичним матеріалом при проведенні викладачами кафедри лекційних та семінарських занять для здобувачів вищої освіти спеціальності «Публічне управління та адміністрування».

Апробація результатів дослідження. Основні положення та висновки роботи доповідалися, обговорювалися і отримали позитивну оцінку на міжнародних та всеукраїнських науково-практичних конференціях у м. Києві та м. Полтава.

Публікації. За результатами дослідження опубліковано 2 тези доповіді:

1. Лобода А.В. Удосконалення системи управління дотримання ліцензійних умов медичним закладом. *Перспективи розвитку управлінських систем у соціальній та економічній сферах України: теорія і практика*: зб. матеріалів VII Всеукр. наук.-практ. інт.-конф., 21 листопада 2023 р. Київ: Київський університет імені Бориса Грінченка, 2023. С.81-83.

2. Лобода А.В. Управління ризиками як складова системи управління в медичних закладах. *Економіка, фінанси, облік і право в умовах глобалізації*: збірник тез доповідей міжнародної науково-практичної конференції (Полтава, 8 листопада 2023 р.): у 2 ч. Полтава: ЦФЕНД, 2023. Ч. 2. С.34.

Обсяг і структура роботи. Робота складається з вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Основний обсяг роботи викладено на 67 сторінках. Список використаних джерел налічує 39 найменування.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДИЧНІ ОСНОВИ ДОТРИМАННЯ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ МЕДИЧНИМИ ЗАКЛАДАМИ

У сучасних умовах трансформацій для України надзвичайно важливим є питання гарантування конституційного права кожної людини на охорону власного здоров'я. В теперішньому демократичному суспільстві надання якісної медичної допомоги можливе тільки за умови сумісної відповідальності, яка покладається як на профільне міністерство, так і на суб'єкти господарювання, що займаються медичною практикою. Ця взаємна відповідальність повинна ґрунтуватися на логічному розподілі повноважень між суб'єктами господарювання і державою. З метою зміцнення і збереження здоров'я населення держава має забезпечувати належний контроль і нагляд за суб'єктами господарювання, що займаються медичною практикою. Цей контроль реалізується через систему ліцензування з метою забезпечення відповідних стандартів та якості надання медичних послуг.

Державний контроль в Україні у сфері охорони здоров'я існує у декількох формах: акредитація установ охорони здоров'я, ліцензування медичного закладу, сертифікація відповідних установ охорони здоров'я, періодична атестація медичних спеціалістів.

Ефективність державного контролю над ліцензуванням господарської діяльності в Україні в умовах економічної реформи визначається розвитком адміністративно-правових механізмів. Так, новий Закон про державне ліцензування сприяє значній оптимізації ліцензійних відносин, а також визначає шляхи формування системи органів, що відповідають за проведення ліцензування. Але цей процес виявляється досить суперечливим та складним, адже відображає труднощі та проблеми української економіки під час повномасштабної агресії РФ проти України. З позиції публічного управління в медичній галузі доцільно зосередитися на аналізі механізмів державного

контролю за ліцензуванням господарської діяльності у сфері медичної практики для розробки практичних шляхів його вдосконалення в умовах реформування.

Забезпечення охорони здоров'я населення відбувається через функціонування різноманітних установ, таких як лікувально-профілактичні, санітарно-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, курортно-санаторні та інші. Ці заклади, які включають установи, організації і підприємства, мають завдання щодо задоволення різноманітних потреб населення в сфері охорони здоров'я. Воно включає надання медико-санітарної допомоги та проведення широкого спектру лікувальних та профілактичних заходів чи послуг медичного характеру. Крім того, ці установи виконують інші функції, ґрунтуючись на професійній діяльності медичних працівників.

Обов'язок надання медично-санітарної допомоги покладено на відповідні медичні заклади. Їх перелік затверджено наказом № 385 МОЗ України [21]. Згідно з цим документом, заклади охорони здоров'я набули повноважень засновувати установи, підприємства і організації незалежно від форми господарювання і власності. Крім того, приватні особи також мають право надавати медичну допомогу, якщо вони володіють необхідною матеріально-технічною базою, мають кваліфікованих спеціалістів і дотримуються встановлених ліцензійних умов [39].

Суспільна потреба ліцензування діяльності медичних закладів виникла внаслідок необхідності захисту пацієнтів від некваліфікованого медичного втручання. Тому Уряд висуває до потенційного ліцензіата ряд кваліфікаційних, організаційних і спеціальних вимог. Діяльність у сфері лікувально-профілактичної допомоги в Україні регулюється «Основами законодавства України про охорону здоров'я» [9] й іншими різними нормативно-правовими актами у галузі охорони здоров'я. Однак на сьогодні виникають певні неузгодження у нормативно-правовій базі, особливо щодо ліцензування медичної практики, здійсненої відповідними закладами. Ці суперечності значно ускладнюють процес появи нових медичних установ та реалізацію господарської діяльності для вже існуючих.

Законодавчо, медична практика визнається окремим видом господарської діяльності, яка відповідно до статті 3 Господарського кодексу України описується як будь-яка економічна діяльність, включаючи підприємницьку, що пов'язана із виготовленням (виробництвом) продукції, наданням послуг, торгівлею та виконанням робіт [1]. Важливо відзначити, що суб'єкт господарювання у цьому секторі може розпочати свою діяльність лише при наявності актуальних ліцензії на медичну діяльність. Цей важливий аспект відрізняє заклади медичної практики серед інших суб'єктів господарювання, чия діяльність не підпадає під вимоги законодавства щодо ліцензування деяких видів діяльності.

Прийняття оновленого Закону «Про ліцензування видів господарської діяльності» у березні 2015 року ставило за мету регулювання процесу ліцензування різних видів господарської діяльності. Цей закон вирішив ряд актуальних питань у цій області, однак залишилися певні невирішені суперечності.

Так, вказаний Закон від березня 2015 року виступив заміником попереднього законодавчого акта в цій області, який був прийнятий аж у 2000 році. Зараз згідно із Законом від 2015 року [30] регулюються суспільні відносини в галузі ліцензування різних видів господарської діяльності. Закон визначає виключний перелік видів господарської діяльності, які підлягають ліцензуванню, встановлює єдиний порядок їх ліцензування, а також визначає механізми нагляду і контролю у цій сфері, а також відповідальність за порушення законодавства в галузі ліцензування видів господарської діяльності.

Різниця у майже 15 років між прийняттям зазначених нормативних актів внесла суттєві зміни у їхнє функціональне наповнення. Новий закон враховує сучасні потреби системи охорони здоров'я, зокрема, у процесі отримання та переоформлення ліцензій, і передбачає особливості для різних видів медичної практики. У новому Законі набули більшої чіткості визначення понять та конкретизований опис процедур, що зробило процес ліцензування більш прозорим. Зміни сприяли не лише покращенню роботи органів ліцензування, а

й зробили адміністративні послуги більш контрольованими та доступними для громадськості.

Відповідно до пункту 5 частини 1 статті 1 Закону [30], ліцензія - документ, що видає орган ліцензування для надання суб'єкту господарювання права на виконання визначеного виду господарської діяльності. Цей документ може бути або на паперовому носії, або в електронному вигляді. Ліцензія є спеціальним видом дозволу, який надається для здійснення конкретної господарської діяльності, і вона має законну силу.

Згідно із частиною 12 ст. 13 Закону [30], ліцензії на всі види господарської діяльності, включаючи здійснення медичної практики, видаватимуться на необмежений час. Зміст та форму ліцензії визначатиме спеціально уповноважений державний орган з ліцензування, що вказано в частині 13 вище згаданої статті.

Так, відповідно до Закону [30], медична практика визнається видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Тож медична практика в Україні розглядається саме як господарська, а не професійна діяльність. Такий підхід визначає правила і умови здійснення медичної практики та надає можливість контролю та регулювання цієї сфери діяльності через механізм ліцензування в рамках господарського законодавства.

Так, у 4-ій частині 1-ої статті Закону [30] закріплено положення, що ліцензійні умови визначають вичерпний перелік вимог, які обов'язково виконує ліцензіат, а також вичерпний перелік необхідних документів, що додаються до заяви про оформлення (переоформлення) ліцензії. Закон визначає, що всі обов'язкові вимоги та документи, необхідні для ліцензування, закріплені у ліцензійних умовах, що спрощує процес регулювання та забезпечує їхню єдність. Зазначене положення також вказує на те, що Закон об'єднав вимоги попередніх законодавчих актів (вже втратили чинність), які регламентували перелік ліцензійних документів. Це сприяє уточненню та уніфікації вимог, забезпечуючи їхню чіткість та визначеність.

Організаційні вимоги до медичних закладів крім дотримання переліку нормативних актів ще й передбачають їх забезпеченість медичним обладнанням; приміщеннями які відповідають чинним протипожежним і санітарним вимогам, кваліфікованими медичними кадрами. Спеціальні вимоги визначають дотримання санітарних норм, правил ведення медичної документації, зокрема щодо виписки рецептів на медпрепарати та лікарські засоби, нормативів професійної діяльності. Кваліфікаційні вимоги передбачають фактичну наявність у медичних працівників документів про кваліфікацію і освіту встановленого державного зразка.

Так, Закон чітко регламентує процедури, пов'язані з ліцензуванням. Зокрема, він визначає як подавати та розглядати документи при отриманні й переоформленні ліцензії. Закон також установлює повноваження держорганів в правовому полі ліцензування. Це сприяє створенню стабільного та прозорого механізму ліцензування, який дозволяє ефективно контролювати та регулювати різні види господарської діяльності, включаючи медичну практику. Чітко визначені процедури сприяють відкритості та визначеності у відносинах між ліцензіатами та органами ліцензування.

Згідно з Законом [30], реалізацію і формування державної ліцензійної політики у встановленому порядку здійснює Кабінет Міністрів України. Це відбувається через прийняття підзаконних актів, які стосуються ліцензування. Також у статті 5 [30] визначений спеціально уповноважений державний, регулюючий орган ліцензування – Експертно-апеляційна Рада. Вона має визначені функції та повноваження у сфері ліцензування, що забезпечує єдність та структурованість процесів в цій області, зокрема розглядає апеляційні скарги на діяльність органів ліцензування.

Так, відповідно до Закону [30], Міністерство охорони здоров'я України має процесуально-правові можливості з ліцензування медичних закладів як один з органів ліцензування. Закон регулює процеси ліцензування медичної практики та інших видів господарської діяльності у галузі медицини, визначаючи повноваження та обов'язки органів ліцензування. Так, відповідно

до розробленого на його підставі підзаконного акту - Положення про Міністерство охорони здоров'я України [23], державний контроль за дотриманням ліцензійних умов медичними закладами здійснюється саме цим Міністерством як державним органом ліцензування. Це означає, що Міністерство відповідає за виконання ліцензійних умов суб'єктами господарювання у сфері медичної практики та здійснює необхідний контроль у цій сфері.

Саме МОЗ наразі надає пакет адміністративних послуг медичним закладам із видачі і переоформлення ліцензій, а також проводить контроль за дотриманням належних ліцензійних умов ліцензіатами.

Прийнятий у 2015 році Закон [30] розширює роль громадськості у впливі на прийняття рішень щодо ліцензування медичних закладів. Зокрема, до процесу прийняття рішень Експертно-апеляційною радою з питань ліцензування залучені на паритетних засадах представники профільних громадських організацій. [30] Рада також розглядає скарги і апеляції стосовно порушень ліцензійного законодавства, які надходять від претендентів на ліцензії і ліцензіатів.

Головним досягненням нового Закону є впровадження електронних ресурсів у процедуру подання документів для отримання ліцензії. Згідно зі статтею 10 Закону [30], заявники можуть обирати між фізичним отриманням документів поштовим шляхом або їх електронним надсиланням за допомогою засобів телекомунікаційного зв'язку, згідно з правилами, визначеними Кабінетом Міністрів України. Ліцензія в електронному вигляді означає запис рішення органу з ліцензування щодо надання ліцензії медичному закладу в Єдиному державному реєстрі суб'єктів підприємницької діяльності, який є відкритим для загального доступу. Закон не конкретизує випадки, коли ліцензія обов'язково повинна бути на паперовому носії, але визначає необхідні реквізити і відомості для паперового варіанту ліцензії.

Але враховуючи усталені практики господарської діяльності медичних закладів і вимоги інших законодавчо-нормативних актів, ймовірно, значна

частина ліцензіатів віддасть перевагу отриманню паперової ліцензії на медичну практику. Також варто врахувати, що в частині 14 статті 13 Закону [30] зазначено можливість отримання копії ліцензії, проте, порядок та розмір оплати за цю копію залишаються невизначеними. Така ситуація може створити можливості для зловживань з боку контролюючих органів і їх посадових осіб. У Законі внесено нововведення, що стосуються можливості передачі права на ліцензію спадкоємцю фізичної особи - підприємця. Ця норма, безумовно, може бути корисною для сімейних медичних практик, але в рамках правових механізмів цих змін можуть виникати деякі неузгодження.

Узагальнюючи аналіз чинної нормативно-правової бази, ми виділяємо наступні принципи ліцензування діяльності медичних закладів:

- Забезпечення рівності законних інтересів та прав усіх медичних суб'єктів господарювання;
- Запровадження єдиного порядку ліцензування медичних закладів на українській території;
- Заборона застосування ліцензування в цілях обмеження конкуренції підприємницької діяльності медичних закладів;
- Можливість громадського нагляду і контролю в сфері охорони здоров'я;
- Забезпечення єдиних нормативних вимог - кадрових, матеріально-технічних, спеціальних - для всіх економічних суб'єктів, які мають намір провадити медичну практику;
- централізація функцій ліцензування.

В деяких країнах ЄС, таких як Фінляндія, Данія, Швеція, Нідерланди та інших, ліцензування медичної допомоги реалізується через домінування державних медичних закладів на ринку медичних сервісів. У цих країнах ліцензії на медичну діяльність видаються не спеціалізованими державними органами, а професійними об'єднаннями чи громадськими організаціями медпрацівників. Особа (юридична або фізична), яка бажає отримати ліцензію, подає заяву та необхідні документи безпосередньо до професійного об'єднання.

Строк дії ліцензії на медичну діяльність в цих країнах зазвичай не переважає 3 років. Ліцензії можуть отримувати як медичні заклади, так і фізичні особи.

Повномасштабна війна росії проти України також внесла свої корективи в процес ліцензування медичних закладів. Так, великий потік поранених військових та цивільних зумовив прийняття змін [15] до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (до Постанови Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285) в частині надання реабілітаційної допомоги.

Ліцензійні умови здійснення медичної практики доповнені низкою вимог, згідно з якими ліцензіат при наданні реабілітаційної медичної допомоги повинен:

- затвердити індивідуальний реабілітаційний план, в якому перелічуються реабілітаційний прогноз і період, результати обстеження, місце реабілітації, юридичну назву ліцензіата, який буде виконувати реабілітацію, прізвища і імена фахівців, залучених до реабілітації, завдання реабілітації та її мета;
- здійснювати оцінку і моніторинг результатів виконання плану, коригування показників плану у разі потреби;
- забезпечити доступ до реабілітаційної допомоги;
- забезпечити своєчасність і послідовність прямого залучення до процесу реабілітації кваліфікованих спеціалістів у достатній чисельності;
- починати реабілітацію із реабілітаційного обстеження пацієнтів, визначення в них ризику чи наявності виникнення обмеження у повсякденному функціонуванні, також кількісної оцінки цих обмежень;
- використовувати методи доказовості в процесі реабілітації;
- спеціалісти з реабілітації мають відповідати єдиним фаховим вимогам, затвердженим у МОЗ.

Крім того, Ліцензійними умовами тепер буде визначено вимоги до спеціалістів, що здійснюють психологічну допомогу в складі реабілітаційної мультидисциплінарної команди, а саме спеціалістів, які мають вищу психологічну освіту за такими спеціальностями як «Медична психологія»

та/або «Психологія», практичний досвід трудової діяльності в реабілітаційних центрах та/або закладах охорони здоров'я не менше одного року й відповідають кваліфікаційним єдиним вимогам, затвердженим МОЗ.

При здійсненні психотерапії тривожних, депресивних, гострих стресових, адаптаційних і посттравматичних стресових розладів, що виникли внаслідок травми, поранення чи хвороби, участі в бойових діях, перебування в полоні, інших станів здоров'я людини, які можуть спричинити обмеження побутового функціонування, психологи повинні отримати обов'язкову додаткову сертифікацію (спеціалізацію) за одним із наукових методів психотерапії доведеної ефективності, що має належну доказову базу, здобуту через міжнародні дослідження та бути рекомендованим міжнародними психологічними протоколами.

Зауважимо, що наразі в умовах воєнного стану та в цілях спрощення подачі документів претендентами на отримання ліцензії на здійснення медичної практики з реабілітації пацієнтів акт епідеміологічно-санітарного обстеження об'єкта виключено з переліку необхідних документів.

Заклади охорони здоров'я України, що надають реабілітаційну медичну допомогу повинні відповідати поточним вимогам доступності, безбар'єрного середовища, гендерноорієнтованого і недискримінаційного підходу.

Наразі в нашій державі спостерігається доволі стрімкий розвиток законодавчої бази у галузі ліцензування, що вносить позитивні зміни та відкриває перспективи для подальшого розвитку. Проте, на фоні сучасного етапу економічного розвитку, особливу актуальність набуває питання удосконалення адміністративно-правових інструментів державного регулювання ліцензування господарської діяльності в сфері медичної практики. Однією з основних причин недосконалості цих інструментів, з одного боку, є брак якісних механізмів правового та державного управління у цій сфері. З іншого боку, проблему посилює недостатність комплексних наукових досліджень, які охоплюють різноманітні аспекти державного регулювання правовідносин в медичній галузі. Наукові дослідження, які базуються на

кращих світових практиках, могли б служити основою для вдосконалення і оптимізації системи ліцензування в медичній сфері.

Однак, не всі задекларовані владою регулювальні засади ліцензування діяльності медичних закладів, навіть прямо передбачені вимогами правових актів, впроваджуються в реальній медичній практиці установ. А ті, які впроваджуються, не завжди повністю відповідають суспільним інтересам. У процесі подальшого дослідження сформованих владою ліцензійних умов ведення профільної діяльності медичними закладами ми маємо намір висвітлити комплексно всю процедуру ліцензування з виявленням недоліків та рекомендацією можливих шляхів їхнього усунення чи мінімізації впливу.

РОЗДІЛ 2

ОРГАНІЗАЦІЯ ДОТРИМАННЯ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ МЕДИЧНИМИ ЗАКЛАДАМИ

2.1 Стан дотримання ліцензійних умов медичними закладами України

Медичні заклади України проводять свою профільну діяльність виключно на підставі виданих їм МОЗ ліцензій. В контексті досліджуваної проблематики науковий інтерес представляють усі аспекти державного управління, пов'язані із видачею, відмовою у видачі, анулюванням, переоформленням ліцензій на право займатися медичною практикою. У зв'язку із чим нами вважається за потрібне провести аналіз кількісних явищ, а саме чисельності рішень державного регуляторного органу щодо процесу ліцензування. Інформацію з даного питання ми брали з [7], групуючи її у всіх потрібних розрізах та за всі необхідні періоди.

Спершу проаналізуємо стан видачі ліцензій по державі загалом, та Сумській області зокрема. Для цього представимо таблицю 2.1.

Таблиця 2.1 - Стан видачі ліцензій на медичну практику по закладах різних форм власності в Україні та в т.ч. Сумській області станом на 31.12.2022

Заклади форми власності	Видано ліцензій на медичну практику з дати початку реєстру по 31.12.2022 р. суб'єктам власності	
	Україна	в т.ч. Сумська область
Приватної	40361	911
Комунальної	11069	274
Колективної	7149	97
Державної (загальнодержавної)	1862	44
Міжнародних організацій	16	-
Інших держав	11	-
Без уточнення форми власності	4768	82
Всього	65236	1408

*Джерело: розраховано автором за даними [7]

Інформація з таблиці 2.1. дає нам комплексне розуміння процесу ліцензування на державному та регіональному рівнях в розрізі підприємств (організацій) різних форм власності. Зазначаємо, що електронний реєстр рішень щодо процесу ліцензування ведеться із 2001 року й дані зібрані нами охоплюють весь період по 2022 рік включно. Оскільки формування електронного реєстру йшло в дещо хаотичному порядку, то досить суттєва частка рішень в ньому залишилися без вибірових ознак, тому в даному дослідженні й у наступних буде фігурувати рядок «без уточнення», а далі йтиме відповідна вибіркова ознака, якою в даному випадку є форма власності.

Тож найбільше ліцензій державними органами з ліцензування (на даний момент це МОЗ) видано медичним закладам приватної форми власності – 40361 по всій державі та 911 по Сумській області. На другому місці йдуть комунальні медичні заклади, тобто ті, які належать місцевим територіальним громадам, їм було видано 11069 ліцензій (274 по Сумській області). На третьому - колективні медичні заклади, які одержали 7149 ліцензій по Україні, з яких 97 припадають на Сумську область. На наступному місці є кількість ліцензій, видана державним (загальнодержавним) закладам охорони здоров'я – 1862 на рівні країни, та 44 – на рівні Сумщини. Зовсім незначна чисельність ліцензій була надана медичним закладам, які належать міжнародним організаціям (ООН, ВООЗ тощо).

Загалом бачимо, що ринкові процеси в сфері охорони здоров'я зумовлюють появу великої кількості приватних медичних закладів, які (як й інші) теж не позбавлені вад в організації та забезпеченні процесів діагностики, лікування та реабілітації, тож держава вимагає від них дотримання певних стандартів, правовим відображенням яких виступають ліцензії. З цієї позиції впливає простий висновок про те, що держава, за будь-якого статусу ліцензійного забезпечення в праві позбавити медичний заклад ліцензії на здійснення профільних функцій чи відмовити в її наданні.

Означена вище думка є стимулом щодо необхідності іншого дослідження, а саме аналізу рішень, пов'язаних із відмовами МОЗ в наданні ліцензій на право

медичних закладів займатися тими чи іншими видами медичної діяльності. Й тут важливо дослідити дане питання в контексті підстав, які відповідно до законодавства МОЗ (станом на зараз) або інші наглядові державні органи (в минулому) вважало достатніми для відмови в наданні ліцензії. Дані в окресленому розрізі містяться у таблиці 2.2.

Таблиця 2.2 - Відмови у видачі ліцензій на медичну практику за підставами в Україні і в т.ч. Сумській області станом на 31.12.2022 р.

Підстави для відмов	Відмовлено у видачі ліцензій на медичну практику з дати початку реєстру по 31.12.2022 р.	
	Україна	в т.ч. Сумська область
Недостовірні даних у поданих документах	13	-
Невідповідність здобувача ліцензійним умовам	3293	78
Відсутність або припинення державної реєстрації	1	-
Відсутні підстави (послідуюча видача за рішенням суду)	4	-
Заява про відмову у видачі ліцензії	67	2
Заява про переоформлення ліцензії до її видачі	1	-
Без уточнення підстави	3686	86
Всього	7065	166

*Джерело: розраховано автором за даними [7]

Отже, як видно з таблиці 2.2., ще етапі до видачі ліцензії МОЗ (в минулому й інші державні органи) в праві позбавити підприємство на легітимну медичну діяльність. Зокрема, МОЗ, здійснювало перевірки відповідності претендента висунутим у ліцензії та на підставі відповідних актів відмовило у наданні ліцензій 3293 претендентам, з яких 78 були із Сумської області. І це є основна причина відмов, а всі інші не перевищують декількох десятків. Тож можемо говорити про те, що здобувачі ліцензії повинні дбати про необхідність підтримки усіх організаційних, технічних, кадрових та фінансових аспектів своєї діяльності на належному рівні.

На сьогодні відсутні офіційні критерії, які чітко визначали б, чи має здобувач достатні матеріально-технічні і організаційні ресурси (обладнання, інструменти, транспортні засоби та медичні технології) для забезпечення

високоякісної медичної допомоги. Наразі існуючі Табелі оснащення для діагностичних і лікувальних кабінетів й поліклінічно-амбулаторних закладів та лікарень, які затверджені наказами МОЗ, й по суті не виконують функцію стандартизації державних вимог до переважно застарілої матеріально-технічної бази установ охорони здоров'я. Відтак, матеріально-технічна база більшості комунальних або державних закладів не відповідає встановленим табелям оснащення. Особливо гостро ця проблема відчувається у сільській місцевості. Це часто призводить до довільного трактування службовцями перевіряючих органів відповідності матеріально-технічних і організаційних ресурсів здобувача необхідному для отримання ліцензії рівню.

Коли установою, яка подає заяву на отримання ліцензії, є комунальний чи державний заклад охорони здоров'я, часто його матеріально-технічна база незадовільна та не відповідає чинним санітарним вимогам і нормам щодо забезпечення сучасним обладнанням. Зазвичай у таких суб'єктів відсутні достатні кошти на реконструкцію та оновлення у бюджеті. Отже, для таких дуже частих випадків контроль МОЗ у формі ліцензування фактично втрачає свою сутність, адже не здатний виконувати основну функцію - захисту людей від непрофесійного медичного обслуговування.

Однак, відмова в наданні ліцензії комунальному (державному) закладу означатиме скорочення установи, що можливо лише всупереч статті 49 Конституції України, відповідно до якої існуючу мережу комунальних і державних закладів охорони здоров'я заборонено скорочувати. З цього випливає, що вимоги статті 17 «Основ Законодавства України про охорону здоров'я» вступають у протиріччя з Конституцією. В Конституції, до речі, містяться гарантії не лише у статті 49, але і у статті 42, відповідно до якої держава повинна гарантувати захист конкуренції в господарській діяльності. Фактично мова йде про дискримінацію вітчизняної приватної медицини та надання переваг бюджетній медицині, адже приватні заклади, щоб отримати ліцензію, повинні відповідати всім умовам, встановленим МОЗ, тоді як державним закладам достатньо лише задекларувати інформацію про власну

матеріально-технічну базу в офіційних документах і одержати ліцензію автоматично. Чи буде в нас достатньо доказової бази, щоб підтвердити таку дискримінацію покажуть результати наступних досліджень.

З нашої точки зору головним інструментом в адмініструванні дотримання ліцензійних умов, який стоїть на «озброєнні» в МОЗ є анулювання ліцензій медичним закладам. Кількісні аспекти щодо рішень з анулювання висвітлені у таблиці 2.3.

Таблиця 2.3 - Анулювання ліцензій на медичну практику за підставами в Україні і в т.ч. Сумській області станом на 31.12.2022 р.

Підстави для анулювання	Анульовано ліцензій на медичну практику з дати початку реєстру по 31.12.2022 р.	
	Україна	в т.ч. Сумська область
Недостовірні дані ліцензіата при подачі документів на ліцензію	20	-
Відмова ліцензіата в доступі до перевірки органом ліцензування	27	-
Неповідомлення ліцензіатом про зміну даних	7	1
Передача ліцензіатом ліцензії іншій особі	3	-
Невиконання ліцензіатом розпоряджень про усунення порушень	8	-
Ненадання інформації	1	-
Відсутні підстави (послідує поновлення за рішенням суду)	1	-
Закінчення строку дії ліцензії	3	-
Заява ліцензіата щодо анулювання	1530	39
Заява ліцензіата щодо видачі нової ліцензії	8	-
Скасування / Припинення державної реєстрації	99	75
Не переоформлена у встановлений строк ліцензія	15	1
Неможливість ліцензіата виконати ліцензійні умови	51	1
Смерть ліцензіата – фізичної особи-підприємця	3	-
Без уточнення підстави	2281	2
Всього	4057	119

*Джерело: розраховано автором за даними [7]

Результати, взяті з електронного реєстру щодо анулювання ліцензій медичним закладам дають нам розуміння того, що МОЗ не дуже активно

застосовує цей інструмент. Адже переважна більшість ліцензій були анульовані через заяви самих ліцензіатів щодо анулювання. Причина цих заяв – рішення щодо припинення медичними закладами своєї профільної діяльності. У випадку приватних медичних закладів це рішення приймають їх власники, у випадку комунальних або державних – місцеві органи самоврядування або само МОЗ. Всі інші сутнісні підстави обумовили анулювання ліцензій хіба що декільком десяткам ліцензіатів. Це говорить про те, що анулювання, нажаль, перетворюється у формальний інструмент контролю і це негативно позначається на діяльності закладів охорони здоров'я, особливо державних та комунальних, які і не можуть бути закриті через обставини, висвітлені вище, і не можуть бути покращені через часту формальність державного контролю та недостатнє фінансування.

Отже, наразі зосередимося на аналізі збірних показників і у розрізі форм власності суб'єктів ліцензування, і у розрізі видів рішень МОЗ щодо ліцензування (табл. 2.4.).

Таблиця 2.4 - Статус ліцензій на медичну практику по закладах різних форм власності в Україні станом на 31.12.2022 р.

Статус ліцензій станом на 31.12.2022 р.	Заклади форми власності							Всього
	Приватної	Комунальної	Колективної	Державної (загальнодержавної)	Міжнародних організацій	Інших держав	Без уточнення форми власності	
Видано	40361	11069	7149	1862	16	11	4768	65236
Відмовлено у видачі	81	51	12	3	-	-	6918	7065
Анульовано	993	2360	335	153	-	1	221	4063
Залишено без розгляду	15	5	5	2	-	-	505	532
Переоформлено	1175	849	979	347	2	-	19	3371

*Джерело: розраховано автором за даними [7]

Загальна кількість діючих ліцензій на право здійснення медичної практики є понад 60000. Кількісний показник взятий за 20 років ведення реєстру й відображає, що попри численні проблеми та негаразди вітчизняний

сектор охорони здоров'я набув стрімкого розвитку. Найбільшим чинником, що підштовхує розвиток української медицини є приватна ініціатива, яка, за наявності величезних проблем як внутрішньої організації, так і зовнішнього регулювання (не тільки ліцензійного) по кількості суб'єктів ліцензування вже переважає суб'єктів всіх інших форм власності разом узятих. Важливо також представити аналогічне дослідження й на регіональному рівні Сумської області (табл. 2.5.).

Таблиця 2.5 - Винесені рішення щодо ліцензій на медичну практику по Україні та в т.ч. по Сумській області

Винесені рішення	2020 р.		2021 р.		2022 р.		2022 р. у % до 2020 р.		2022 р. до 2020 р., +/-	
	По Україні	в т.ч. по Сумській області	По Україні	в т.ч. по Сумській області	По Україні	в т.ч. по Сумській області	По Україні	в т.ч. по Сумській області	По Україні	в т.ч. по Сумській області
Видано	3563	64	3526	73	1390	12	-61,0	-81,3	- 2173	-52
Відмовлено у видачі	1853	32	2361	69	988	11	-46,7	-65,6	-865	-21
Анульовано	710	16	213	4	92	1	-87,0	-93,8	-618	-15
Залишено без розгляду	1	-	22	1	254	11	²⁵³⁰⁰	-	253	11
Переоформлено	4	-	4	-	1	-	-75,0	-	-3	-

*Джерело: розраховано автором за даними [7]

По Сумській області також переважає приватна форма власності у ліцензованих закладах медичної практики. Однак, дуже важливо, що серед анульованих ліцензій медичним закладам найбільше припало на комунальні. Це є свідченням того, що мережа закладів охорони здоров'я в області перебуває у процесі скорочення. З одного боку, як це вже заявлялося вище, припиняють існування нежиттєздатні формування, організаційні й особливо матеріально-технічні ресурси яких, знаходяться чи не у стадії глибокого розладу. З іншого боку, при цьому в невідгладному положенні опиняються пацієнти таких медичних закладів, адже їм не представляється розумної альтернативи. Люди особливо із сільської місцевості вимушені лікуватися і відвідувати заклади, які

знаходяться на значній відстані від населених пунктів, де вони проживають. Це створює додаткові незручності та негативно впливає на соціальні й демографічні процеси.

До останнього ми всі дослідження проводили ніби накопичувальним підсумком, що було можливим завдяки розміщенню інформації в електронному реєстрі. Наразі нам потрібно ще й проаналізувати рішення МОЗ щодо ліцензування ще й у динаміці за 2020-2022 роки (табл. 2.6.).

Таблиця 2.6 - Статус ліцензій на медичну практику по закладах різних форм власності в Сумській області станом на 31.12.2022 р.

Статус ліцензій станом на 31.12.2022 р.	Заклади форми власності					Всього
	Приватної	Комунальної	Колективної	Державної (загальнодержавної)	Без уточнення форми власності	
Видано	911	274	97	44	82	1408
Відмовлено у видачі	1	-	-	-	165	166
Анульовано	24	79	8	3	5	119
Залишено без розгляду	-	-	-	-	7	7
Переоформлено	12	14	14	10	-	50

* Джерело: розраховано автором за даними [7]

Показана у таблиці інформація в першу чергу дає наочне уявлення про вплив повномасштабної агресії росії проти України. Адже динаміка 2022 року проти 2020 по всіх абсолютно аспектах є негативною. Так, видача ліцензій скоротилася на 61% по Україні (81%) по Сумській області, що в абсолютних показниках складає -2173 та -52 ліцензії відповідно. Дуже велика кількість заяв здобувачів у 2022 році через воєнні дії залишилася без розгляду, хоча у попередні два передвоєнні роки, їх чисельність навіть на національному рівні не перевищувала 22 рішення. Тож вплив війни є дуже помітним й негативно

відобразився на розвитку сфери охорони здоров'я України в т.ч. через гальмування розширення мережі медичних закладів.

2.2 Аналіз поширених порушень ліцензійних умов у медичних закладах

У попередньому параграфі кваліфікаційної роботи досліджувалася кількісна сторона управління та адміністрування ліцензійних умов медичними закладами України, яка відображувалася у певній чисельності прийнятих МОЗ рішень щодо ліцензування діяльності установ охорони здоров'я. Наразі є наукова потреба здійснити їх якісних аналіз, що полягатиме у висвітленні усіх відомих нам важливих адміністративних аспектів, що стосуються порушень ліцензійних умов медичними закладами.

Важливо також наголосити, що аналіз буде прив'язаний до діючої нормативної бази, а порушення розбиті на наступні групи: порушення щодо ведення медичної документації; порушення санітарно-епідеміологічних вимог, недотримання нормативів з експлуатації будинків і споруд, часткова невідповідність кадрово-кваліфікаційних вимог; порушення в сфері фармакологічного забезпечення; невідповідність інформації в табелях оснащення обладнанням реальному стану матеріально-технічної бази (вже висвітлене); порушення вимірювального забезпечення, порушення в сфері охорони праці.

Порушення щодо ведення медичної документації. Первинна медична документація, така як «Медична карта стаціонарного хворого» (ф. 033/о), «Карта хворого, який вибув із стаціонару» (ф. 066/о), «Журнал запису амбулаторних операцій» (ф. 069/о), «Медична карта амбулаторного хворого» (ф.025/о), «Контрольна карта диспансерного нагляду» (ф.030/о), «Листок щоденного обліку праці лікаря-стоматолога-ортопеда» (ф.037-1/о) та інші, не заповнюються в повному обсязі, що порушує вимоги наказу МОЗ [28].

У медичних картах хворих на стаціонарному лікуванні не вказуються супутні захворювання, перенесені хвороби, об'єктивні дані та інша інформація, що представляє собою порушення вимог досі чинних наказів МОЗ України від 27.12.99 № 302 [28] «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)» та від 26.07.99 № 184 [27] «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів». Не фіксуються етапи лікування при кожному виявленому захворюванні, не вказується, які лікарські засоби або група препаратів використовувалися під час лікування, виявлені діагнози часто не відповідають міжнародній класифікації захворювань за відповідними лікарськими спеціальностями, що є порушеннями діючих вимог стандартів і протоколів МОЗ України з надання медичної професійної допомоги. Графи в медичних картках заповнюються лікарями із суттєвими недоліками та порушеннями, особливо щодо встановлення діагнозу, опису об'єктивного стану та обсягу наданої лікарської допомоги.

Лікарі не дотримуються стандартів і уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ при наданні медичної професійної допомоги за (п. 13.14. Ліцензійних умов) [20]. Не одержується інформаційна згода на здійснення медичного втручання, що є порушенням чинних вимог статей 39,42,43,44 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» [9] та п. 13.19.Ліцензійних умов [20].

Не подається або не подається вчасно до відділень медичної статистики регіональних статистичних управлінь державна обов'язкова статистична річна звітність з обліку охорони здоров'я «Звіт про медичні кадри за 20__ рік» (ф. 17) та «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи - підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики, за 20_ рік» (форми 20), що є організаційним порушенням досі чинних вимог наказу МОЗ України від 10.07.07 № 378 [25] «Про затвердження форм

звітності з питань охорони здоров'я і інструкцій щодо їхнього заповнення» та п. 13.11. Ліцензійних умов [20].

Порушення санітарно-епідеміологічних вимог. Дрібний медичний інструмент стерилізується не у централізованих стерилізаційних відділеннях (ЦСВ), а у стаціонарних чи амбулаторних підрозділах, що є порушенням Наказу МОЗ від 11.08.2014 [18] № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (далі Наказ №552). У маніпуляційних кабінетах столи для стерильних предметів медичного призначення накриваються стерильними простирadлами на більше ніж 6 годин, що є порушенням п.7.5.р.3 Наказу №552 [18], як наслідок порушуються строки зберігання стерильних інструментів. Стерилізаційні пакети заповнюються більше ніж на 75% об'єму, що є порушенням п. 7.12. р.3 Наказу №552 [18]. Як наслідок, проступає волога на стерилізаційних пакетах і мокрота на гумових та скляних інструментах медичного призначення.

Для упакування інструментів медичного призначення використовується матеріал, що не зареєстрований в МОЗ як упакування для збереження стерильності та стерилізації інструментів медичного призначення (пергамент, простирadла, бязь, наволочки), що є порушенням ДСТУ ISO 11140-1:2003 «Стерилізація виробів та інструментів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги» (ISO 11140-1:1995, IDT);. При закладці у спеціально облаштоване обладнання хімічні індикатори (тест-системи) не нумеруються, що може призвести до плутанини потоків простерилізованих та нестерильних виробів (п. 8.7. р.3 Наказу) [18].

Порушуються вимоги ДСТУ ISO 11138-1:2003 «Стерилізація виробів та інструментів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги» щодо збереження стерильності і стерилізації медичних інструментів, а саме: медичні інструменти стерилізуються навалом та перевантаженням стерилізаційного обладнання, також ендодонтичний інструментарій зберігається та стерилізується у чашках Петрі [18].

Фільтри на кондиціонерах у приміщеннях ЦСВ періодично не міняються, є забрудненими та забитими, що є порушенням п. 5.2.р.3 Наказу № 552 [18]. Дезінфекцію повітря проводять у стерильній зоні після вологих прибирань за допомогою ультрафіолетових випромінювачів відкритого, а не закритого типу (порушення п. 7.5. р.3 Наказу № 552 [18]). Поверхня медичного інвентарю, що тривалий час не використовувався, часто виявляється покритою пилом (порушення п. 2.10.р.3 Наказу № 552 [18]). Для контролю функціональних процесів стерилізації застосовують індикатори, які не призначені для контролю роботи автоклаву, що є порушенням вимог ДСТУ ISO 11140-1:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги» (ISO 11140-1:1995, IDT) [18].

В повному обсязі не заповнюється «Журнал контролю роботи та обслуговування парових медичних стерилізаторів» (ф. 257/о) [26]. Зокрема, не зазначається повна назва і номер медичного виробу, який стерилізується, упакування, кількість, одиниця виміру, що позбавляє можливості об'єктивно оцінити об'єми стерилізації і підтвердити сам факт стерилізації виробу.

Стан покриття стелі, перегородок і стін приміщень, пов'язаних з технологічним процесом стерилізації, потребує ремонту і ускладнює вологе прибирання і дезінфекцію (порушення п. 2.1.р.5 Наказу № 552 [18]). З цієї ж причини стіні функціональних приміщень медичних закладів не мають бути прикрашені календарями, картинами та іншими предметами. Для покриття підлоги в медичних закладах найчастіше використовується лінолеум. Виявлені дефекти такого покриття виникають внаслідок тривалої експлуатації та неякісно проведеного укладання. Це перешкоджає чищенню підлоги, її вологому прибиранню із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів, завдає проблем із транспортуванням матеріалів і обладнання. В такому випадку має місце порушення п. 2.7.р.5 Наказу № 552 [18].

Маніпуляційні кабінети медичних закладів часто не забезпечені паперовими (марлевими) серветками чи індивідуальними рушниками разового використання, що є порушенням п. 7.11.р.3 Наказу № 552 [18]. Контейнери

(ємності) для сміття не мають чітко ідентифікованого позначення (порушення п. 7.10.р.5 Наказу № 552 [18]). Не підписаний договір про утилізацію медичних відходів із ліцензованим на цей вид діяльності суб'єктом господарювання (пункт 13.25. Ліцензійних умов [20]).

В медичних закладах часто має місце не дотримання вимог «Порядку і умов обов'язкового страхування медичного персоналу та інших осіб на випадок інфікування вірусом ВІЛ під час виконання професійних обов'язків» від 16.10.98 № 1642 [12], що є порушенням п. 13.26. Ліцензійних умов. Недоукомплектована або зовсім відсутня аптечка для надання медичної первинної допомоги ВІЛ-інфікованим пацієнтам при аварійних ситуаціях, не ведеться «Журнал реєстрації аварій при наданні медичної допомоги ВІЛ-інфікованим особам та роботі з ВІЛ-інфікованим матеріалом» за ф. 108-О згідно з вимогами «Інструкції з профілактики внутрішньолікарняного та професійного зараження ВІЛ», що є порушенням вимог наказу МОЗ від 25.05.2000 № 120 «Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» [13]. Не здійснюється щеплення проти гепатиту В медичних працівників, згідно з вимогами постанови Головного санітарного державного лікаря України № 26 [29] від 01.09.2004р. «Про заходи щодо профілактики запобігання розповсюдженню внутрішньолікарняних інфекцій». Найчастіше у комунальних медичних закладах не впорядковане зберігання спеціального і особистого одягу і взуття, прибирального інвентарю, відсутні умови для якісного вологого прибирання, це є порушенням пункту п. 5.7.р.5 Наказу № 552 [18].

Недотримання нормативів з експлуатації будинків і споруд. Внутрішнє опорядження приміщень не виконано згідно з їх функціональним призначенням та не відповідає вимогам ДБН 2.2.-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я» (п. 2.9. р.5 Наказу № 552).

Невідповідність кадрово-кваліфікаційних вимог. У багатьох комунальних та державних закладах відсутнє внутрішнє положення про заклад охорони здоров'я (пункт 12.1. Ліцензійних умов [20]). Типовим порушенням ліцензійних

умов є й те, що у лікарів не вистачає балів безперервного професійного розвитку або зовсім закінчився строк дії сертифікатів лікаря-спеціаліста, або кваліфікаційної категорії за певною лікарською спеціальністю, що є порушенням вимог Наказу МОЗ № 446 [2] від 22.02.2019 р. «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів». У молодших медичних спеціалістів не закінчені курси підвищення кваліфікації та/або курси перепідготовки за останні 5 календарних років, що є порушенням п. 26 Ліцензійних умов [20]. Також лікарські спеціальності та посади молодшого медперсоналу, які перелічені в штатному розписі, не відповідають Переліку посад лікарів, посад молодших медичних спеціалістів у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ № 385 [21] від 28.10.02 (п. 32. Ліцензійних умов [20]).

На посадах виконують професійну діяльність особи без дійсної кваліфікаційної категорії чи сертифікату лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) з відповідної лікарської (провізорської) спеціальності, що є порушенням вимог (пункт 25 Ліцензійних умов [20]). Виявляються працівники, у яких спеціальність посади не відповідає документам про вищу освіту державного зразка. Так, на посаді лікаря-терапевта або лікаря-педіатра працюють особи, з вищою медичною освітою зі спеціальності «сімейний лікар». Згідно із штатним розписом, в медичному закладі працює лікар та/або молодший медичний спеціаліст, профіль якого не заявлена в документах на отримання ліцензії, що є порушенням п. 33 Ліцензійних умов [20].

Порушення в сфері фармакологічного забезпечення. Багато державних та комунальних медичних закладів не забезпечені методичними матеріалами і аптечками для надання медичної невідкладної допомоги, що є порушенням вимог Протоколу з надання медичної невідкладної допомоги за спеціальністю «Медицина невідкладних станів» та п. 13.20 Ліцензійних умов [20].

Лікарські засоби, що потребують особливих температурних та/або інших умов зберігання, розміщуються в аптечках із надання невідкладної допомоги з порушенням температурного режиму тривалого зберігання, визначеного

виробником (п. 13.23 Ліцензійних умов [20]). До цієї групи порушень відноситься також зберігання в аптечках прострочених лікарських засобів або таких, на упаковці яких не зазначена інформація про термін придатності та дату виготовлення

Невідповідність інформації в табелях оснащення обладнанням реальному стану матеріально-технічної бази. Вже нами досліджене в попередньому параграфі кваліфікаційної роботи. Практикується дане порушення дуже часто в комунальних та державних медичних закладах у зв'язку із неналежним бюджетним фінансуванням оновлення та розширення їх матеріальної бази.

Порушення вимірювального забезпечення. Відсутній перелік законодавчо регульованих пристроїв вимірювальної техніки, які перебувають в експлуатації. Відсутнє чинне свідоцтво про метрологічну періодичну повірку цих засобів (п. 13.7 Ліцензійних умов [20]). Немає положення про уповноважену особу, що є відповідальною за вхідний контроль якості лікарських засобів (п. 13.8 Ліцензійних умов [20]).

Порушення в сфері охорони праці. Журнали реєстрації планових інструктажів з пожежної безпеки та з охорони праці ведуться із порушенням статей 13, 14 і 18 Закону України «Про охорону праці» [31] і наказу Державного комітету України з нагляду за охороною праці «Про затвердження Типового положення про порядок проведення навчання та перевірки знань із питань охорони праці» № 15 [24] від 26.01.2005.

2.3 Оцінка правових наслідків адміністрування дотримання ліцензійних умов у медичних закладах

Відповідно до Переліку органів ліцензування, затвердженого Постановою КМУ № 609 [11] від 05.08.2015, контроль шляхом проведення планових та позапланових перевірок у межах визначених законодавством повноважень виконує МОЗ України як орган ліцензування діяльності з медичної практики. В структурі МОЗ для цього створений Департамент контролю якості надання

медичної допомоги (далі Департамент). Крім Департаменту в структурі МОЗ створена ще й Ліцензійна комісія (згідно Наказу МОЗ №1352 від 25.07.2023 [21]). Ліцензійна комісія (далі Комісія) є дорадчим органом, діючим на постійній основі з метою опрацювання питань ліцензування господарської діяльності з медичної практики. Організаційною формою діяльності Комісії є засідання, які проводяться за потреби, але не рідше ніж у строки, визначені в Законі [30]. Результати перевірок ліцензіатів (здобувачів ліцензій на медичну практику) Департаментом направляються до Комісії. Комісія на підставі отриманих результатів виносить пропозиції рішень щодо ліцензування керівництву МОЗ, а керівництво МОЗ приймає остаточне рішення.

Планові перевірки дотримання ліцензійних умов ліцензіатами виконуються відповідно до річних планів. Річні плани здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) на відповідний плановий рік затверджує Департамент до 1 грудня року, що передує плановому. Конкретний медичний заклад вноситься Департаментом до річного плану перевірок на підставі Постанови № 843 від 10.09.2008 [19] «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від впровадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)». У цій постанові (далі Постанова № 843) до суб'єктів з високим ступенем ризику відносяться медичні заклади, які займаються переробкою донорської крові та її компонентів, виготовленням з них препаратів. Критерії віднесення медичних закладів до суб'єктів господарювання з середнім та незначним ризиком в Постанові №843 відсутні. На практиці це означає, що медичні заклади, віднесені до суб'єктів із високим ступенем ризику, включаються до річних планів перевірок щороку. Всі інші, незрозуміло яким чином, поділяються на дві групи: суб'єкти з середнім ступенем ризику та суб'єкти з незначним ступенем ризику. Перша група включається в річний план перевірок раз на три роки, друга – раз на п'ять років.

Позапланові перевірки додержання ліцензіатами ліцензійних умов проводяться на підставах, визначених статтею 19 Закону [30]:

1) виявлення в документах, які надаються ліцензіатом до МОЗ, даних, які вказують на недотримання медичним закладом ліцензійних умов - з метою перевірки дотримання медичним закладом ліцензійних умов у відповідній частині;

2) виявлення у державних ЗМІ (електронних чи паперових) інформації, яка свідчить про порушення медичним закладом ліцензійних умов або не узгоджується з тою інформацією, яка подається медичним закладом до МОЗ - з метою перевірки дотримання медичним закладом ліцензійних умов у відповідній частині або перевірки достовірності відповідної інформації;

3) розпорядження щодо усунення порушень ліцензійних умов, виданого МОЗ за результатами проведення заходу державного контролю (нагляду) - з метою перевірки його виконання;

4) обґрунтованого звернення фізичної особи, юридичної особи, фізичної особи - підприємця, про те, що внаслідок порушення медичним закладом ліцензійних умов такій особі (або особам) завдано матеріальної шкоди чи порушено її (їх) законні інтереси або права - з метою перевірки дотримання медичним закладом ліцензійних умов у відповідній частині;

5) повідомлення посадових осіб органів державного контролю (нагляду) про виявлені під час виконання контрольних заходів порушення медичним закладом ліцензійних умов - з метою перевірки дотримання медичним закладом ліцензійних умов у відповідній частині;

6) неподання медичним закладом в установлений строк до МОЗ звітності, подання якої передбачено ліцензійними умовами - з метою перевірки дотримання медичним закладом ліцензійних умов у відповідній частині;

7) наявності загрози здоров'ю або життю людей, природному навколишньому середовищу чи державній безпеці, яка безпосередньо пов'язана з провадженням медичної практики - з метою перевірки дотримання медичним закладом ліцензійних умов, пов'язаних відповідним випадком;

8) подання медичним закладом письмової заяви до МОЗ про здійснення заходу державного контролю (нагляду) за його бажанням.

Перевірка не може тривати більше ніж 15 робочих днів для юридичних осіб – суб'єктів медичної практики (або 5 робочих днів для суб'єктів малого підприємництва). Ліцензіат, під час проведення перевірки, надає необхідні документи та створює умови для проведення перевірки. Акт перевірки складається з детальним описом виявлених порушень і посиланнями на нормативно-правові акти. Обидва екземпляри акту підписуються учасниками перевірки, направляються Департаментом до Комісії, де зберігаються в ліцензійній справі ліцензіата.

У зв'язку із введенням військового стану КМУ прийняв Постанову № 303 [33] від 13.03.2022 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану», в якій наказав припинити проведення всіх планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) на період воєнного стану. На додачу КМУ Постановою № 671 [14] від 04.07.2023 скасував Постанову № 843. Це означає, що до кінця воєнного стану будь-якій державний контроль у формі як планових, так і позапланових перевірок дотримання ліцензійних умов медичними закладами України призупинений. Єдине, що наразі залишається за МОЗ – це формальний контроль відповідності встановленим вимогам документів, поданих для отримання ліцензії на медичну практику, без навіть теоретичної можливості фактичної перевірки реальних умов діяльності. Вже ліцензовані медичні заклади опинилися у цілковито безконтрольному становищі, оскільки й їх акредитація під час воєнного стану також не проводиться відповідно до Постанови №592 [17] від 13.05.2022.

Законодавча база щодо відповідальності медичних закладів всіх видів власності у вигляді застосування адміністративних санкцій закріплена у Господарському кодексі України. Так, статтею 239 цього Кодексу перелічені види адміністративних санкцій, серед яких знаходиться анулювання ліцензії на здійснення тих видів господарської діяльності, які підлягають ліцензуванню [1].

Процедура анулювання ліцензії прямо регламентована Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (стаття 16), однак його положення не визначають чітко підстави для анулювання ліцензії, вказуючи лише загальні принципи. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» містить загальні положення стосовно відповідальності за порушення законодавства про охорону здоров'я, але не передбачає конкретних адміністративних санкцій для медичних закладів [9].

Процедура анулювання ліцензії, згідно зі статтею 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», полягає в позбавленні ліцензіата права на здійснення конкретного виду господарської діяльності, який підлягає ліцензуванню. Це здійснюється через ухвалення рішення органом ліцензування про анулювання ліцензії. Внаслідок цього рішення суб'єкт господарювання втрачає право на провадження ліцензованого виду господарської діяльності.

Підстави для анулювання ліцензії визначено у частині 2 статті 16 зазначеного Закону, і включають наступні основи:

- Заява ліцензіата про добровільне анулювання своєї ліцензії;
- Набрання законної сили рішення органу ліцензування (ліцензійна комісія МОЗ України) щодо анулювання ліцензії;
- Наявність в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб і фізичних осіб - підприємців інформації про припинення державної реєстрації юридичної особи чи фізичної особи-підприємця;
- Подання копії свідоцтва про смерть фізичної особи - підприємця (у випадку відсутності правонаступника);
- Акт про невиконання розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, встановлених для медичної практики;
- Акт про повторне порушення ліцензіатом ліцензійних умов;
- Акт про виявлення недостовірності даних у документах, поданих суб'єктом господарювання разом із заявою про отримання ліцензії;

- Акт про відмову ліцензіата у доступі для проведення перевірки органом ліцензування (ліцензійною комісією МОЗ);
- Акт про документальне підтвердження факту контролю (вирішального впливу) за діяльністю ліцензіата осіб інших держав, які здійснюють збройну агресію проти України, та (або) дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту, застосування воєнної сили проти України;
- Несплата за видачу ліцензії.

Вказана відмова ліцензіата органу ліцензування у проведенні перевірки, згідно зі статтею 16 Закону «Про ліцензування видів господарської діяльності», є однією з законних підстав для анулювання його ліцензії. Зокрема, пункт 8 частини 2 статті 16 наводить відмову в доступі до необхідної інформації чи місць провадження діяльності, яка підлягає ліцензуванню, як підставу для анулювання ліцензії.

Важливо відзначити, що ця відмова сама по собі не свідчить про порушення ліцензійних умов, але створює припущення щодо можливого існування порушень. Однак в силу законодавства, це припущення може служити достатньою підставою для анулювання ліцензії, і орган ліцензування може прийняти відповідне рішення на підставі цієї відмови. Отже, в даному контексті відмова ліцензіата у доступі для проведення перевірки може бути визнана законною підставою для анулювання ліцензії як адміністративної санкції.

Отже, треба зупинитись на оцінці підстав для анулювання ліцензії медичним закладам, які дозволяють нам розглядати її в якості одного з видів адміністративних санкцій. Нормативно-правові акти не надають узагальненого визначення порушень ліцензійних умов. Проте, здійснюючи аналіз положень Ліцензійних умов, можливо визначити конкретні дії, які розглядаються як порушення правил ведення господарської діяльності в галузі медичної практики. До таких дій відносяться (крім вже розглянутих у попередньому параграфі):

- Порухення стандартів надання медичної допомоги, галузевих стандартів охорони здоров'я і уніфікованих клінічних протоколів у сфері охорони здоров'я;
- Порухення чинних вимог щодо безоплатної медичної допомоги (в т.ч. невідкладної) громадянам відповідно до ліцензійних умов;
- Невиконання розпоряджень ліцензійної комісії МОЗ, інших уповноважених осіб і органів щодо усунення порушень ліцензійних умов;
- Створення перешкод для уповноважених посадових осіб з ліцензійної комісії МОЗ у проведенні заходів контролю за медичною практикою та проведення перевірок якості медичних послуг і дотриманні ліцензійних умов;
- Розголошення інформації, що становить лікарську таємницю.
- Порухення порядку видачі документів, які засвідчують тимчасову непрацездатність громадян (лікарняних листів);
- Інші порушення, виявлені за час ведення господарської діяльності з медичної практики.

У цьому контексті ліцензійна комісія МОЗ України проводить перевірку, яка охоплює питання, визначені у формі Акту перевірки ліцензіатом Ліцензійних умов, що є додатком до Наказу № 1956 від 25.08.2020 [16]. Окрім самої форми акту Наказ № 1956 у додатку містить перелік конкретних критеріїв та питань, які оцінюються під час проведення перевірки. Зазначений підхід дозволяє систематизувати та стандартизувати контрольні заходи, щоб ефективно визначити дотримання ліцензіатами ліцензійних умов. Отже, порушення будь-яких визначених організаційних, кадрових чи технологічних вимог може вважатися фактом порушення правил господарської діяльності з медичної практики, що може мати правові наслідки відповідно до законодавства.

Виявлення суттєвих порушень здійснюється при перевірці і фіксується у актах проведення перевірок. Водночас питання виконання контрольних заходів, можливим наслідком яких може бути анулювання ліцензії медичних закладів, врегульовано Законом [30].

Структура законодавчих положень стосовно анулювання ліцензій медичним закладам свідчить про те, що пріоритетом для державних органів є збереження існування суб'єктів господарювання. У випадку виявлення недоліків суб'єкт повинен їх усунути, і лише у тих випадках, коли усунення неможливе або відбувається свідоме ігнорування вимог законодавства, може бути прийняте рішення про анулювання ліцензії.

Зазначений висновок впливає з інтерпретації відповідної підстави, яку закріплено у Законі - акту про невиконання розпорядження щодо усунення порушень ліцензійних умов. У випадку виявлення порушень суб'єкту медичної практики встановлюється строк у 30 робочих днів для їх усунення, а рішення про анулювання ліцензії приймається, якщо порушення не були усунені вчасно. Також варто відзначити, що рішення про анулювання ліцензії приймається автоматично у випадку недостовірності даних у поданих документах разом із заявою про одержання ліцензії або при повторному порушенні вимог ліцензійних умов.

Прийняття рішення про анулювання ліцензії засновано на трьох основних підставах: а) виявлення недостовірності інформації у документах, представлених здобувачем разом із заявою на одержання ліцензії; б) невиконання розпорядження щодо усунення порушень ліцензійних умов, встановлених для відповідного медичної практики; в) випадок повторного порушення ліцензіатом встановлених ліцензійних умов, що розглядається як адміністративна санкція.

Зокрема, анулювання ліцензії за порушення законодавства у сфері медичної практики визнається формою адміністративно-господарської відповідальності з усіма їй притаманними ознаками. Ця міра відповідальності передбачена відповідним законодавством, застосовується компетентним органом влади і базується на порушенні правил провадження господарської діяльності у медичній сфері, визначених як законодавством, так і умовами ліцензії.

Важливо відзначити, що у випадку анулювання ліцензії за порушення у медичній практиці відсутність конкретно визначеного строку застосування цієї санкції вирішується відповідно до положень статті 250 Господарського кодексу України. Згідно з Кодексом, адміністративно-господарські санкції можуть діяти до шести місяців з моменту виявлення порушення, але не пізніше, ніж за один рік з моменту вчинення суб'єктом господарювання порушення встановлених законодавчими актами правил господарської діяльності, за винятком випадків, передбачених законом.

В цілях підтримки застосування анулювання ліцензії як адміністративно-господарської санкції за вищевказаними порушеннями, можна висунути пропозицію про додаткову підставу для її застосування. Під час планової чи позапланової перевірки медичного закладу можуть виявлятися факти, що становлять потенційну загрозу життю та здоров'ю громадян з різним ступенем тяжкості під час надання медичної допомоги, реабілітації та/або іншого медичного втручання. Таке порушення може бути спричинене тільки грубим порушенням Ліцензійних умов.

Згідно з чинним законодавством, при першому виявленні грубого порушення Ліцензійних умов медичному закладу встановлюється строк для його усунення.

З урахуванням того, що ліцензування застосовується лише у випадках, коли діяльність може призвести до загрози правам, законним інтересам громадян, здоров'ю, життю людини, шкоди навколишньому середовищу чи безпеці держави, та тільки у випадках, коли інші засоби регулювання недостатні (згідно з Законом «Про ліцензування видів господарської діяльності»), а також враховуючи високий статус життя і здоров'я людини як найважливіших соціальних цінностей (згідно з Конституцією України), пропонується внести зміни, визначивши грубе порушення Ліцензійних умов, і зазначити, що за такі порушення приймається рішення про анулювання ліцензії. Це може бути реалізовано шляхом внесення відповідних положень до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

та розширення переліку підстав анулювання ліцензії за порушенням законодавства щодо медичної практики в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Отже, реалізація цієї пропозиції потребує чіткого визначення категорії «грубе порушення ліцензійних умов».

РОЗДІЛ 3

ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРУВАННЯ ТА УПРАВЛІННЯ ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ МЕДИЧНИМИ ЗАКЛАДАМИ

3.1 Залучення громадянського суспільства як спосіб підвищення ефективності ліцензійного нагляду медичних закладів

Призначення місцевим органам влади та громадським структурам, таким як громадські організації, лікарські асоціації та громадські ради, частини або всіх функцій Міністерства охорони здоров'я може сприяти більш ефективному управлінню системою охорони здоров'я. Ці структури повинні мати належні повноваження та вплив на ключові аспекти, такі як ліцензування, акредитація медичних закладів, контроль якості надання медичної допомоги та діяльність органів охорони здоров'я.

Наразі громадськість дуже обмежено причетна до ліцензійної діяльності. Її повноваження стосуються тільки впливу на прийняття рішень Експертно-апеляційною радою з питань ліцензування. При чому, ця експертна рада є апеляційним органом для всіх видів діяльності, що підлягають ліцензуванню, а не тільки для медицини. Отже, удосконалення законодавчого регулювання та надання реальних повноважень громадським радам на центральному та особливо на місцевому рівні може поліпшити їхню роль у прийнятті важливих рішень для системи охорони здоров'я.

При активному громадському контролі над використанням публічних коштів неефективні медичні заклади не могли б отримати акредитаційний сертифікат або ліцензію на медичну практику, що призвело б до припинення їхньої діяльності. Також контроль зі сторони лікарських асоціацій гарантував би, що некваліфіковані медичні працівники не отримають ліцензію на приватну медичну практику або не набудуть спеціальну категорію. У розвинених

демократичних країнах громадські організації в системі охорони здоров'я здебільшого довели свою ефективність у дозвільних та контрольних процедурах, що сприяло значному зменшенню потреби в штатних чиновниках у міністерствах охорони здоров'я.

Важним аспектом в комплексному аналізі функції контролю держави в галузі охорони здоров'я є розгляд спільних рис, відмінностей та пріоритетів державного та громадського контролю в сучасній Україні. На перший погляд, ситуація з державним контролем може здатися більш зрозумілою, оскільки існують органи, що відповідають за державний контроль в галузі охорони здоров'я. Проте, це може бути не завжди очевидним. Треба також розглядати громадський контроль в контексті суті та особливостей. Навіть якщо він менш формалізований, він також повинен мати своє місце в правовому полі держави.

Отже, ми можемо визначити, що і відносно громадського контролю існують певні проблеми, і часто причина цих проблем полягає саме в відсутності або недостатній адекватності правових і адміністративних заходів регулювання.

Іноземний досвід громадського контролю в медичній сфері дійсно представляє інтерес, зокрема, Велика Британія може бути визнана за приклад для наслідування з кількох причин. У сфері охорони здоров'я ця країна володіє розвиненою системою громадського контролю.

Директори громадських департаментів графств Англії та Уельсу вказують, що їхня відповідальність полягає в забезпеченні здоров'я суспільства. Вони стимулюють обговорення серед населення, організовують консультації, взаємодіють з місцевим самоврядуванням та надають підтримку уряду. Національна громадська організація «Public Health England» слідкує за здоров'ям британців через національну службу охорони здоров'я, здійснює підготовку до надзвичайних ситуацій, проводить дослідження та аналізує дані про розуміння та реакцію суспільства на поняття «здоров'я». Місячні звіти та плани формуються згідно з річним планом, визначаючи ключові функції та заходи на наступний період. Організація також надає допомогу владі та

місцевим чиновникам у розвитку системи охорони громадського здоров'я. Їх стратегія базується на дослідженнях та статистичних даних за попередній період.

До речі, вся статистика з охорони здоров'я у Великій Британії доступна для громадськості. Щотижня на сайті «Public Health England» можна знайти діаграми захворюваності на всі види хвороб та статистику смертності від них по кожному графству та для різних вікових груп. Річні програми здоров'я для населення розробляються тільки після аналізу наукових доказів, потрібних для успішної оцінки стану здоров'я населення різного віку.

Можна зробити висновок, що громадські організації у Великій Британії, зайняті громадським контролем у сфері охорони здоров'я, виконують не лише функції виявлення невідповідностей в медичних установах чи наданні медичних послуг, а й активно сприяють офіційним правовим інституціям охорони здоров'я у розкритті та оприлюдненні інформації щодо офіційних статистичних індикаторів медичної галузі.

Українська реальність свідчить про слушність напрямку громадського контролю в сфері охорони здоров'я, проте існують певні відмінності, які можна пояснити різними причинами. Майже всі громадські ініціативи, які на сьогодні діють при медичних закладах, працюють без системного підходу, методичних рекомендацій та чіткого плану дій, іноді порушуючи законодавство і зіштовхуючись із суперечками з керівниками цих закладів. Найбільш важливою причиною є пасивна позиція МОЗ України та інших міністерств і відомств щодо закріпленого Законом обов'язкового створення наглядових інстанцій й інших організацій при закладах охорони здоров'я. Також існує формальний підхід місцевих органів влади та адміністрації медичних закладів до формування таких громадських ініціатив, а відсутність координації співпраці між наглядовими та опікунськими радами з різних регіонів сприяє цьому.

Україна стикається з недостатнім інформаційним супроводом діяльності громадських ініціатив, що призводить до їхньої непрозорості та часто непрофесійної роботи. Проте варто відзначити позитивні аспекти з прикладами,

які варто врахувати. Для поліпшення якості громадського контролю щодо ліцензування охорони здоров'я необхідно, передусім, встановлення чітких та прозорих правил участі громадськості в діяльності публічно-правових інституцій з ліцензування охорони здоров'я. Також важливо надати громадським контролерам відповідні повноваження та чітко визначити межі їхньої контрольної діяльності.

Ефективний та компетентний керівник може сприяти стабільній роботі медичного закладу, підтримуючи або ініціюючи створення наглядової ради при закладі охорони здоров'я. Основними завданнями такої ради можуть бути:

- допомога у прогнозуванні стратегії розвитку медичного закладу, перспективне бюджетне планування;
- сприяння забезпеченню потреб медичного закладу у ресурсах (за рахунок бюджетних коштів, а також залучення благодійної допомоги);
- розробка проектів та програм державно-приватного партнерства і координація їх впровадження в реальність;
- контроль цільового використання ресурсів та публічна звітність;
- маркетингова та інформаційна підтримка діяльності закладу, допомога у вжитті проти епідеміологічних та профілактичних заходів, популяризація найкращих лікарських практик;
- волонтерське залучення експертів для кращого забезпечення якісних послуг;
- системний моніторинг якості надання медичних послуг та дотримання ліцензійних умов.

Контроль в публічному адмініструванні сфери охорони здоров'я представляє собою процес перевірки відповідності діяльності управлінського об'єкта вимогам, які належать керуючому суб'єкту. Його основною метою є виявлення та усунення виявлених недоліків.

Ця функція контролю є невід'ємною частиною публічного адміністрування в галузі охорони здоров'я і тісно пов'язана з іншими аспектами

управління в цій сфері. Контроль дозволяє оцінювати відповідність виконання різних функцій завданням, які поставлені перед системою управління в цілому.

У сучасних умовах стає очевидною необхідність перегляду та удосконалення системи державного контролю та її законодавчого забезпечення. Це зумовлено тим, що суспільство зберігає недоліки в сфері публічного адміністрування, а прийняті управлінські рішення не завжди виявляються ефективними.

Важливо відзначити, що як державний, так і громадський контроль є важливими аспектами у забезпеченні якісної охорони здоров'я. Вони взаємодіють як дві сторони однієї медалі, маючи на меті виявлення недоліків та подання пропозицій для їх виправлення. Ідеальний стан у цій сфері призводить до вигоди всіх сторін: пацієнтів, медичного персоналу, суспільства та держави.

3.2 Оптимізація нормативної бази з питань ліцензування діяльності медичних закладів

Нормативно-правове регулювання державного ліцензування медичних закладів відзначається частими змінами, що пояснюються потребою адаптації до змін у суспільних відносинах в цій галузі. Однак, практично до всіх підзаконних актів МОЗ або КМУ України є певні зауваження. Зокрема, й до Постанови КМУ України № 285 [20] від 02.03.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики». Ось чому дослідження в даному параграфі вимагає глибокого аналізу як з погляду розуміння збалансованості вимог і правил щодо медичної діяльності, так і з погляду дотримання юридичної точності.

Ліцензування переважною більшістю дослідників, розглядається як інституція господарського права. Цей підхід може бути підданий критиці через те, що в процесі ліцензування виявляється взаємозв'язок між господарським та адміністративним правом, оскільки більшість норм, які визначають умови і порядок ліцензування, належать до сфери адміністративного права. З цього

приводу ми вважаємо, що ліцензування слід визначати як комплексну інституцію, яка включає норми як господарського, так і адміністративного права.

Створення інституції ліцензування господарської діяльності в Україні відбувалося поетапно, шляхом об'єднання різнорідних норм у відокремлену правову структуру. Одночасно спостерігався процес диференціації нормативних процедур ліцензування всередині цієї інституції, пов'язаний із конкретизацією окремих сфер господарських відносин, які вимагали ретельного врахування при видачі ліцензій. З самого початку державотворення ліцензування розглядалося як інструмент державного регулювання певних галузей господарської діяльності. В кінцевому випадку його остаточне визначення знайшло відображення в Законі «Про ліцензування видів господарської діяльності» [30] як засобу державного регулювання, спрямованого на забезпечення захисту і безпеки соціальних та економічних інтересів різних учасників економічних відносин. Прийняття Закону завершило формування державної єдиної політики ліцензування. Це можна розглядати як позитивний крок, який забезпечив методологічну єдність ліцензування з нормами Господарського кодексу України [1].

Оцінюючи правове регулювання ліцензування саме у галузі медичної практики, важливо відзначити, що правила цього процесу практично кожні 5 років зазнають змін. Так, чинна редакція змін, міститься в Постанові КМУ № 285 [20] від 02.03.2016 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі Ліцензійні умови), вирішила чимало суперечливих питань. Тим не менше, вона містить окремі положення, які не враховують пропозиції практикуючих медичних працівників та спричиняє деякі юридичні колізії.

Передусім, важливо відзначити позитивний аспект підвищення юридичного статусу підзаконного акту, яким затверджені Ліцензійні умови. Адже в усі попередні періоди порядок і умови ліцензування медичних закладів визначалися внутрішньовідомчими наказами МОЗ, але тепер ці питання

регулюються на рівні постанови КМУ. Така здавалось би несуттєва юридична деталь, створює сприятливі умови для розвитку більш стабільного нормативно-правового середовища, хоча й вимагає ефективної взаємодії між КМУ і МОЗ України - органом галузевої компетенції, який має глибоке розуміння специфіки медичної практики.

Загальною тенденцією у змінах нормативно-правового регулювання державного ліцензування медичної практики є лібералізація цього виду медичної діяльності. Зрозуміло, що ще не можна говорити про трансформацію від дозвільного до повідомного порядку виконання цієї діяльності, з урахуванням її високого суспільного значення та наявності потенційних загроз здоров'ю та життю людини. Однак очевидним є пом'якшення вимог до юридичних та фізичних осіб, що мають намір здійснювати цю господарську діяльність. Такий висновок нам можна зробити, враховуючи зміну акцентів у питаннях визначення меж медичної практики.

На сьогоднішній день, важливо відзначити, що згідно з пунктом 11 Ліцензійних умов [20] ліцензіат може використовувати лише ті методи лікування, профілактики, реабілітації, діагностики, лікарські засоби, медичні вироби, дезінфекційні засоби і вироби медичного призначення, які не заборонені до застосування МОЗ. У попередній редакції вимагалось використовувати ті методи, лікарські вироби та засоби, які були включені до дозволеного постановами МОЗ переліку. Таким чином, ми спостерігаємо принципово відмінний підхід, який може мати позитивний вплив лише в разі твердої позиції МОЗ України у відношенні оцінки методів, засобів та виробів, використовуваних у медичній практиці, забезпечуючи об'єктивність та надійність обмежень.

Декларативний підхід у видачі ліцензій в галузі медичної практики, запроваджений Ліцензійними умовами, передбачає спрощений порядок надання ліцензій для здійснення медичної діяльності. Замість складних і часом трудомістких процедур, що вимагали великої кількості документів і формальностей, суб'єктам ліцензування потрібно лише подати до Міністерства

охорони здоров'я України пакет необхідних документів звичайною поштою або електронними засобами зв'язку.

Це спрощення надало ряд переваг, таких як більша ефективність та прискорення процесу отримання ліцензій, зменшення бюрократичних перешкод та витрат для підприємців. Декларативний підхід передбачає, що суб'єкти господарювання самостійно декларують відповідність умовам та вимогам для отримання ліцензії, а органи влади здійснюють перевірки вже після видачі ліцензії. З точки зору ринкової лібералізації це сприяє прискоренню та полегшенню процесу видачі ліцензій у сфері медичної практики, даючи стимули розвитку підприємництва та забезпеченню доступу до медичних послуг.

Принцип видачі ліцензій у сфері медичної практики в Україні ґрунтується на декларативному підході, де суб'єктам господарювання достатньо представити пакет документів для отримання ліцензії. Вимагається лише декларація про відповідність умовам. Однак відсутність документального підтвердження може створювати ризики щодо подання недостовірної інформації та можливості невиконання ліцензійних умов у подальшому. Важливо впроваджувати ефективні системи контролю та перевірок після видачі ліцензії та застосовувати санкції для забезпечення дотримання умов та покарання за порушення.

Однак, на жаль, не всі положення Ліцензійних умов послідовно відображають декларативний принцип використання в медичній практиці всього, на що немає прямих заборон у законодавстві. Наприклад, у пункті 22 Ліцензійних умов задіяний вже, навпаки, дозвільний принцип [20]: суб'єкт господарювання повинен мати в наявності витратні матеріали, медичне обладнання і вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні. Але ж ми наполягаємо, що всі положення Ліцензійних умов мають формуватися на основі єдиної концепції і принципів, оскільки в протилежному випадку можуть виникнути штучні перепони для здійснення саме приватної

медичної практики, що створює підстави для необґрунтованого анулювання ліцензій.

Також важливо відзначити, що Ліцензійними умовами, передбачений дозвіл на підприємницьку діяльність з медичної практики для тих осіб, що не мають медичної чи фармацевтичної освіти. У цьому випадку фізична особа-підприємець повинна укомплектувати свій штат медичними та немедичними працівниками у відповідності до заявлених на отримання ліцензії спеціальностей, але ліцензіатом визнається саме ця фізична особа - підприємець. Дана норма вирішує проблему ускладненого входу в медичний бізнес, відкриваючи двері для ефективних підприємців і сприяючи економічному зростанню галузі.

Отже, можна стверджувати, що Ліцензійні умови містять важливі ініціативи, легалізовані у сфері ліцензування української медичної практики. Тим не менше, важливо визначити недоліки цього нормативного акту та запропонувати шляхи їх вирішення. Одним із проблемних питань є функціональне призначення кабінетів, де здійснюється медична практика. Підняте питання потребує чіткого закріплення та тлумачення на законодавчому рівні, для того щоб як здобувачі ліцензії, так і ліцензіати мали можливість належним чином організовувати роботу закладу охорони здоров'я, включаючи структуру, режим і графік прийому лікарів, а також молодших медичних спеціалістів.

Критичні зауваження про дублювання дозвільно-контрольної діяльності у галузі медичної практики є спірними. На сьогоднішній день, вимоги до проходження акредитації медичними закладами та ліцензування їхньої діяльності залишаються актуальними. Адже важливо враховувати, що ліцензування і акредитація вирішують різні функціональні завдання.

По-перше, важливо врахувати, що ліцензується конкретна діяльність, що може розширюватися і змінюватися часом. Акредитація, з іншого боку, представляє собою спеціальну процедуру, яка підтверджує право закладу провадити медичну практику. На основі Єдиних стандартів при акредитації

здійснюється експертиза відповідності медичного закладу будь-якої форми власності цим критеріям, при цьому використовується бальний принцип. На відміну від ліцензії, яка видається безстроково (в чинному законодавстві), акредитація є періодичною процедурою з підтвердження стандартів якості діяльності самого медичного закладу. Тож акредитацію можна розглядати як постійний контроль за якістю медичних послуг у закладі охорони здоров'я. Акредитація залишається одним з небагатьох способів перманентного моніторингу у медичній практиці, який досі залишається в руках держави. Сьогодні важко уявити відмову від акредитації в галузі охорони здоров'я, особливо у контексті стійкого зниження кваліфікації медичного персоналу.

Важливим недоліком є те, що із проекту Постанови на затвердження чинних Ліцензійних умов була виключена вимога до медичних закладів затвердити та мати в наявності положення про Порядок внутрішнього контролю (аудиту) якості надання медичних послуг. Цей документ, на наш погляд, набуває особливої ваги у контексті здійснення медичної практики особами, які не відповідають кваліфікаційним вимогам. Оскільки ця нереалізована пропозиція представляє величезну значимість з точки зору полегшення адміністрування функцій системи охорони здоров'я на мікрорівні її буде більш детально досліджено у наступних параграфах кваліфікаційної роботи.

Іншим недоліком, притаманним ліцензуванню медичної практики, в діючих Ліцензійних умовах, на наш погляд, є надмірна централізація процесу ліцензування медичних установ. МОЗ є єдиним органом, уповноваженим видавати ліцензії на медичну практику і здійснювати контроль за дотриманням ліцензійних умов заявниками та ліцензіатами. Отже, наразі повністю ігноруються регіональні особливості здійснення медичної практики. Це є особливо відчутним під час широкомасштабної агресії російської федерації проти України, коли і ті медичні заклади, які будуть функціонувати у відносно спокійному Закарпатті, і ті, які працюватимуть в умовах чи не щоденних обстрілів на Херсонщині, Донеччині або у прифронтовому Запоріжжі, при

зверненні до МОЗ на видачу ліцензії мають відповідати однаковим нормативним умовам. Хоча при цьому йдеться тільки про формальну відповідність

Через існуючий механізм ліцензування медичних закладів, місцеві громади позбавлені реальної можливості контролю якості медичних послуг в приватних та державних закладах охорони здоров'я, оскільки лише МОЗ мало повноваження видавати ліцензії та контролювати дотримання ліцензійних умов (до введення воєнного стану). Ось чому у післявоєнний час важливо впровадити децентралізацію функцій ліцензійного контролю. Передача управлінських і адміністративних функцій на рівень місцевих громад в Україні може сприяти також підвищенню якості надання медичної допомоги, оскільки контролювати процес будуть самі мешканці громад шляхом залучення місцевих громадських організацій.

Нормальний розвиток держави, підприємництва та медицини перервала повномасштабна агресія РФ проти України. В цих надзвичайно складних умовах Уряд вимушений був зробити безпрецедентний крок в сфері ліцензування – суцільно відмінити на період воєнного стану всі заходи контролю: планові та позапланові перевірки дотримання ліцензійних умов медичними закладами; перевірку діяльності на відповідність задекларованим умовам у здобувачів ліцензій, акредитації медичних установ тощо. Медична галузь наразі опинилася поза будь-яким контролем щодо її головної функції – надання населенню медичних послуг. З нашої точки зору так не повинно бути. Скасування державного контролю для медичних закладів, розташованих у районах активного ведення бойових дій, можна виправдати тим, що там на карту поставлено фізичне виживання населення, якому надає медичну допомогу суб'єкт ліцензування. Але абсолютна більшість медичних закладів функціонує у відносно спокійних умовах й тому заходи державного контролю в т.ч. у вигляді перевірок дотримання ліцензійних умов для цієї частини вітчизняного медичного сектору з нашої точки зору є необхідними.

Масштаби зловживань, які виникають через позбавлення контролю ліцензіатів медичної практики під час воєнного стану наразі невідомі. Однак, їх опосередковано можна припустити, оскільки в історії ліцензійного державного нагляду вже траплялися періоди, коли перевірки (планові та позапланові) були під заборону, а саме впродовж 4-ох років з 2014 по 2018. за цей період спостерігалось зростання кількості звернень (скарг) громадян до МОЗ України, які стосувалися неналежного надання медичної допомоги працівниками медичних закладів різних форм власності. У 2018 році МОЗ України отримало 8832 звернення (порівняно з 5452 у 2017 році), зокрема: щодо неналежного (неякісного) надання медичної допомоги - 6894 (3420 скарг у 2017 році); щодо неправомірних дій працівників медичних закладів - 1287 (у порівнянні з 1447 у 2017 році); у зв'язку із смертю хворих - 351 (порівняно з 307 у 2017 році); та щодо формального і грубого ставлення до пацієнтів та їх родин - 300 (у порівнянні з 278 у 2017 році). Як свідчать ці дані, кількість скарг громадян мало тоді тенденцію до зростання, за винятком звернень, пов'язаних із неправомірними діями працівників медичних закладів.

Ще однією причиною для поновлення контрольних заходів є невтішна статистика, визначена результатами експертно-клінічної оцінки якості медичної допомоги та обслуговування, проведеної експертно-клінічної комісією МОЗ України. Так, у 2018 році була здійснена оцінка якості медичної допомоги та обслуговування у 26 випадках, зокрема в 9 випадках медична допомога відповідала стандартам та протоколам, а в 17 випадках - не відповідала.

Тодішній мораторій на планові заходи з ліцензійного контролю призвів до того, що МОЗ України проводило тільки позапланові перевірки і тільки на підставах, визначених статтею 3 чинного тоді Закону «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [34]. Департаменту контролю якості надання медичної допомоги не була надана можливість здійснювати планові контрольні заходи, які спрямовані не лише на перевірку дотримання ліцензіатами (заявниками) ліцензійних умов і законодавства, а й з превентивною метою.

З відміною мораторію тільки в січні 2019 року МОЗ України, як орган ліцензування, відповідно до законодавства, здійснило 6 позапланових перевірок дотримання ліцензіатами вимог ліцензійних умов з медичної практики. В результаті позапланових перевірок було винесено 5 розпоряджень щодо усунення порушень ліцензійних умов виконання господарської діяльності з медичної практики закладами охорони здоров'я, а також складено один акт, який вказує на виявлення недостовірної інформації у документах, поданих для отримання ліцензії на медичну практику.

Припинення та запобігання порушень законодавства суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію на провадження медичної практики, ґрунтується на періодичному проведенні заходів державного контролю (нагляду), що дозволяють встановити факти порушень ліцензійного законодавства, вжити заходів щодо їх припинення, а також заздалегідь виявляти проблемні аспекти в діяльності ліцензіатів (заявників), які отримали (отримають) ліцензію на провадження медичної практики, та вживати заходів щодо їх запобігання.

З означеної позиції стає зрозумілим, що принаймні щодо тих медичних закладів, які не знаходяться у районах ведення активних бойових дій, заходи ліцензійного та атестаційного контролю мають бути відновлені. Оскільки наразі населення країни може опинитися в ситуації, коли його гарантовані Конституцією права на належну медичну допомогу просто позбудуться юридичного сенсу внаслідок безконтрольної діяльності медичних закладів та їх працівників.

3.3 Вдосконалення системи контролю за дотриманням ліцензійних умов медичними закладами

У наших попередніх дослідженнях ми висловили тезу про те, що суттєвим недоліком чинних Ліцензійних умов є відсутність будь-яких вимог до медичних закладів мати в наявності внутрішні нормативні документи про

систему внутрішнього контролю (аудиту) якості надання медичних послуг. Зауважимо, що Наказом МОЗ України №752 [32] від 28.09.2012 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» (далі Наказ № 752) затверджені форми, види та складові контролю якості, визначена його зовнішня наглядова структура - Департамент контролю якості надання медичної допомоги. Однак, Наказ № 752 дуже поверхнево регулює внутрішню систему контролю (аудиту) якості надання медичних послуг на рівні самих медичних закладів.

В контексті поточної ситуації, коли зовнішній контроль (нагляд) за дотриманням ліцензійних умов медичними закладами повністю скасований та якість надання медичної допомоги ніким зовні не контролюється, потреба у посиленні ролі внутрішнього контролю набуває все більшої актуальності. Отже, з нашої точки зору діючі Ліцензійні умови мають бути доповнені вимогою про положення щодо впровадження системи внутрішнього контролю.

Реальне, а не фіктивне впровадження системи внутрішнього контролю (аудиту) якості надання медичної допомоги висвітлюється нами в цьому параграфі кваліфікаційної роботи на основі Методичних рекомендацій «Організація контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я» (далі Методичні рекомендації), розроблених МОЗ України разом з кількома провідними медичними ВНЗ та науковими установами [8].

Внутрішній контроль (аудит) якості медичної допомоги, згідно із чинними галузевими нормативними актами, здійснюється адміністрацією і медичними радами установ охорони здоров'я.

Традиційна медична практика передбачає надання директорів медичного закладу відповідних повноважень із здійснення контрольних функцій його заступникам і завідувачам відділеннями по визначених напрямках діяльності. Сучасні управлінські підходи до системи внутрішнього контролю (аудиту) якості медичної допомоги також передбачають впровадження аудиту і самооцінки (внутрішньої оцінки) системи управління якістю. Важливою особливістю системи управління якістю потрібно вважати обов'язкове

включення до неї лікарів та молодших медичних спеціалістів (рівень самоконтролю).

Наказом № 752 [32] об'єктами внутрішнього контролю визначені процесуальні, структурні і результативні елементи системи якості. Це: організація надання медичної допомоги, кваліфікація спеціалістів, дотримання протоколів та стандартів медичної допомоги, реалізація виконання управлінських рішень щодо якості, випадки несприятливих наслідків лікування, дефектів і скарг населення, забезпечення безпеки і прав пацієнтів, врахування їх думки з питань якості медичної допомоги.

Внутрішній контроль як складова управління повинен забезпечити досягнення головної мети – дотримання ліцензійних умов з надання пацієнтам якісної та вчасної медичної допомоги - через встановлення рівня фактичної відповідності визначених характеристик (компонентів) якості надання медичної допомоги визначеним Ліцензійними вимогами.

Внутрішній контроль як управлінська функція повинен забезпечити:

- збір та обробку даних про фактичні властивості якості надання медичної допомоги шляхом їх постійного моніторингу за визначеними у внутрішній нормативній базі критеріями;

- динамічне порівняння одержаних даних із вимогами протоколів, нормативів, стандартів та інструкцій;

- виявлення невідповідностей (відхилень), їх оцінку;

- індикативний аналіз причин виявлених відхилень;

- використання аналітичних даних для підтримки управлінських рішень з покращення якості надання медичної допомоги.

Висвітленим шляхом забезпечується зворотний зв'язок у системі управління якістю.

Зокрема, контроль як система повинен розглядатися через взаємодію пов'язаних елементів: завдань, мети, ідентифікованих об'єктів та суб'єктів контролю, методів, функцій, засобів контролю, інформаційних джерел про систему якості, результатів та критеріїв контролю (додаток А).

Максимально можливий рівень об'єктивності контролю повинен досягатися за умови, що його проведення буде здійснюватися на основі сформованої і затвердженої керівником медичного закладу інформаційної бази індикаторів якості і критеріїв, відповідних компонентам. З цього випливає, що критерії якості мають охоплювати усі без виключення компоненти якості та слугувати ціннісними орієнтирами на шляху до запланованих цілей із надання якісної медичної допомоги (табл. 3.1.).

Таблиця 3.1 - Критерії якості надання медичної допомоги для медичних закладів

Компоненти якості	Приклади критеріїв якості
Спрямованість на пацієнта	1.1. Дотримуються права пацієнта згідно з чинним законодавством. 1.2. Дотримуються етичні та деонтологічні норми медичної діяльності. 1.3. Проводяться регулярні соціологічні опитування з метою виявлення очікувань, потреб та індивідуальних цінностей пацієнта.
Результативність	2.1. Зміна клінічного стану у відповідності до очікуваної при даному захворюванні. 2.2. Медична допомога надається відповідно до локальних медико-технологічних документів, розроблених згідно з галузевими нормативами, гармонізованими з найкращим світовим досвідом на основі доказової медицини. 2.3. Має місце позитивна динаміка показників зниження рівня дефектів, несприятливих наслідків лікування внаслідок медичних втручань та скарг громадян в порівнянні з попереднім періодом діяльності. 2.4. Регулярно оцінюється задоволеність пацієнта результатом медичної допомоги та медичного обслуговування.
Безпека	3.1. Медична допомога надається відповідно до локальних медико-технологічних документів, розроблених згідно з галузевими нормативами, гармонізованими з найкращим світовим досвідом на основі доказової медицини. 3.2. Дотримуються стандарти ліцензування та акредитації за відповідними профілю діяльності закладу охорони здоров'я розділами.
Доступність	4.1. Штатні посади медичних і немедичних працівників укомплектовані відповідно до нормативів. 4.2. Заклад охорони здоров'я укомплектований медичним обладнанням та виробами медичного призначення за таблицями оснащення. 4.3. Встановлений і дотримується порядок взаємодії між структурними підрозділами закладу охорони здоров'я та закладу охорони здоров'я з іншими медичними і немедичними установами з питань організації надання медичної допомоги пацієнтам / населенню.
Економічна ефективність	5.1. Обсяг ресурсів для задоволення потреб цільових груп населення у медичній допомозі планується згідно з вимогами галузевих / локальних медико-технологічних документів. 5.2. Використовуються види і обсяги ресурсів відповідно до вимог галузевих / локальних медико-технологічних документів. 5.3. Тривалість лікувально-діагностичного процесу та його окремих складових за нозологіями відповідає діючим нормативам.
Своєчасність	6.1. Визначені і дотримуються тривалість очікування: - планової консультації спеціаліста згідно з рекомендованими нормативами; - планової госпіталізації згідно з рекомендованими нормативами; - планового оперативного втручання згідно з рекомендованими нормативами; - результатів лабораторних, функціональних, інших діагностичних досліджень. 6.2. Визначений порядок прийому лікаря в амбулаторних умовах. 6.3. Визначений час доїзду бригади екстреної медичної допомоги до хворого / постраждалого в залежності від місцевості згідно діючих нормативів.

*Джерело: за матеріалами [8]

Критерії якості медичної допомоги деталізуються для кожного структурного підрозділу та кожного працівника, відповідно до обсягу та виду медичної допомоги, визначених посадовими інструкціями та у положеннях про структурні підрозділи. Згідно з критеріями розробляється блок планових (еталонних) показників якості для медичного закладу, визначених у інструкціях, нормативах, методиках, стандартах, інших розпорядчих і директивних документах.

Індикатори якості надання медичної допомоги, як інструменти для виміру досягнутого ступеня якості, обчислюються і розробляються відповідно до «Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги», затвердженої Наказом МОЗ № 751 [6] від 28.09.2012.

Самоконтроль якості медичної допомоги здійснюється прямими надавачами медичних послуг - лікарями, молодшими медичними спеціалістами – у відповідності до покладених на них обов'язків і повноважень для забезпечення належної якості, вказаними у посадових інструкціях. Фундаментальний принцип самоконтролю спирається на постійне дотримання рекомендацій або вимог чинних регламентів (наказів, нормативів, розпоряджень, інструкцій, внутрішніх розпорядчих документів) та порівняння фактичних проміжних та остаточних результатів підзвітної діяльності із затвердженими нормативами в поточному режимі. У випадку виявлення відхилень під час медичної допомоги безпосереднім виконавцем задаються певні корективи; при нагоді до коригувальних заходів підключається завідувач структурним підрозділом (відділенням).

Самоконтроль процесу надання медичної допомоги виконується на базі вищезазначених критеріїв медичної якості (табл. 3.1.), адаптованих під кожного лікаря або молодшого медичного спеціаліста: ознайомлення та застосування інформації про хворого із рівня надання медичної допомоги (попереднього етапу); клінічний огляд пацієнта за його показниками, вчасне підтвердження (спростування) попереднього діагнозу; повідомлення пацієнта про стан його здоров'я, одержання свідомої згоди на здійснення медичних втручань; розробка

плану лікування та обстеження у відповідності до вимог внутрішніх медичних документів; дотримання плану лікування та обстеження; вчасне встановлення остаточного діагнозу; постійний моніторинг поточного клінічного стану хворого і динаміки розвитку патологічного процесу, наслідків дії і клінічної ефективності лікарських засобів й інших форм лікування; в разі потреби вчасне проведення колекційних заходів при лікуванні; оформлення та зміст виписних лікарських формулярів; дотримання правил етичної поведінки при спілкуванні з пацієнтом та його рідними; дотримання середньої (нормативної) тривалості процесу лікування за даною нозологічною формою; ведення облікової медичної документації згідно з вимогами.

Особливої уваги медичним працівникам слід надавати несприятливим випадкам, які трапляються протягом лікувально-діагностичного процесу, з невідкладним наданням (в разі потреби) пацієнтам медичної допомоги, повідомленням про такі випадки адміністрації закладу і реєстрацією їх у медичній первинній документації.

Самоконтроль має торкатися також ресурсного компоненту медичної якості, направленою на підтримку лікувального процесу: професійного безперервного самонавчання, дотримання правил санітарно-епідеміологічного і лікувально-охоронного режимів у підзвітних палатах та приміщеннях; дотримання правил раціонального використання та збереження медичного обладнання, твердого та м'якого інвентарю, засобів зв'язку, інших матеріальних ресурсів; дотримання правил трудового розпорядку установи; виконання правил охорони праці та правил протипожежної безпеки.

На рівні структурного підрозділу (відділення) медичного закладу оперативний контроль надання медичної допомоги виконується завідувачем за допомогою оцінки якості всієї сукупності випадків надання хворим медичної допомоги за певний період. У відповідності до ліцензійних умов завідувачами відділень потрібно проводити щомісяця контроль якості.

Ідентифіковані критерії якості слід пов'язати із «ключовими позиціями» процесу надання медичної допомоги пацієнтам: критерії, пов'язані із «входом» до процесу, діяльністю впродовж процесу та «виходом» із процесу.

На початку – на «вході» потрібно розташувати критерії, які пов'язані із доступністю, своєчасністю і безперервністю (наступністю) надання медичної допомоги. Такі критерії дадуть змогу встановити достатність та відповідність об'єму інформації про хворого, яка надійшла до структурного підрозділу (відділення) з попередніх рівнів (етапів) надання медичної допомоги в цій чи інших установах.

Критеріями контролю «протікання» процесу потрібно визначити сукупність критеріїв направленості на хворого в частці дотримання етичних та правових норм, внутрішніх вимог медичних документів (на базі клінічних індикаторів медичної якості), лабораторних та функціональних досліджень раціональності призначень пацієнту лікарських засобів.

До критеріїв внутрішнього контролю на «виході» слід віднести клінічні критерії результативності (зміна клінічного поточного стану), динаміки або відсутності зменшення рівня дефектів, спричинених медичними втручаннями, та скарг від населення, задоволеності хворого одержаною медичною допомогою і економічної ефективності витрачання ресурсів впродовж діагностики та лікування.

Накопичення даних, які відповідають критеріям, з метою оцінки якості надання медичної допомоги, потрібно здійснювати, застосовуючи форми медичної первинної документації (Ф.025/о, Ф.003, Ф.066/о, Ф.112/о й інші), розроблені анкети опитувань хворих. Можна також використовувати відеозаписи, які ведуться у структурних підрозділах (наприклад, у відділеннях реанімації, інтенсивної терапії, невідкладної допомоги,), дані від результатів безпосереднього спостереження (контролю) за діяльністю підлеглих працівників та клінічним станом пацієнтів продовж клінічних обходів, ранкових щоденних клінічних конференцій, остаточного огляду пацієнтів перед

їх випискою, рутинної роботи завідувачів структурних підрозділів з медичною первинною документацією.

Одержані дані потрібно обробляти статистично за допомогою підрахунку чисельності випадків, відповідних еталонним показникам (нормативам), і розраховувати їх у процентах від загальної чисельності випадків, яка оцінюється. Визначення індикаторів клінічної якості, зазначених у медико-технологічних галузевих документах, проводиться за вказаною у цих документах методикою.

Соціологічні методи контролю спираються на ознайомлення із думкою хворих щодо якості отриманої медичної допомоги в закладі, а також виявлення певних очікувань, що є запитами чи стійкими побажаннями хворих для використання особистих даних з метою планування медичних заходів з підвищення якості. Необхідними об'єктами соціологічних досліджень в системі внутрішнього контролю якості надання медичної допомоги виступають також медичні працівники, як виконавці діагностико-лікувального процесу і надання медичної допомоги. Визначення ступеню задоволеності медичного персоналу його професійною діяльністю дає підстави разом із іншими даними зробити оцінку інформаційного забезпечення, умов праці, соціального захисту персоналу, його залучення до участі в процесі управління якістю надання медичної допомоги.

За отриманими результатами внутрішнього контролю завідувача закладу і даних самоконтролю працівників під обов'язкову реєстрацію підпадають дефекти надання медичної допомоги, відхилення і невідповідності від нормативів з якісним аналізом причин їх появи та усуненням, можливим відповідно до повноважень завідувача структурного підрозділу. За потреби негайного вирішення виявлених проблем, які перебувають поза межами повноважень керівника структурного підрозділу, він має повідомити керівника з вищого рівня ієрархії управління закладом.

Результати контролю потрібно формалізувати та використати під час написання аналітичної довідки щодо якості діяльності лікувального відділення,

й для представлення позаштатному головному спеціалісту за визначеним профілем в цілях проведення аналізу медичної допомоги по даній нозологічній формі на усіх етапах та рівнях медичної допомоги в даному закладі.

До технічних засобів, які застосовують для виконання певних завдань контролю, зазвичай відносять: програмне забезпечення для автоматизованої обробки та збору інформації, саму комп'ютерну техніку системи відеоспостереження, канцелярське знаряддя.

Завідувач відділенням (іншим структурним підрозділом) здійснює поточний контроль за ресурсним елементом якості: забезпеченням хворих медикаментами та їх належним збереженням, навчанням персоналу, харчуванням пацієнтів (в стаціонарі), забезпеченням протиепідемічного, санітарного і лікувально-охоронного режимів, виконанням правил трудового внутрішнього розпорядку і графіку чергувань; дотриманням правил протипожежної безпеки та охорони праці тощо.

Позаштатний головний спеціаліст за профілем надання медичної допомоги проводить аналіз лікувального процесу за індикаторами якості, визначеними завідувачем відділення. Застосовуючи індикатори наступності рівнів та етапів медичної допомоги, самого процесу з її надання та результатів цього процесу, саме позаштатний головний спеціаліст територіальної громади за наділеними повноваженнями та функціональними обов'язками може комплексно впливати на підвищення якості діагностико-лікувального процесу по даній нозологічній формі, охоплюючи контролем усі етапи.

Заступник головного лікаря з лікувальної роботи виконує оперативний контроль, узагальнюючи та використовуючи інформацію з аналітичних звітів, які кожен місяць надходять від керівників структурних підрозділів (відділень), а також від результатів планових адміністративно-клінічних обходів структурних підрозділів (відділень), щоденних повідомлень від екстрених служб щодо медичної допомоги та функціонування допоміжних служб і бригад на основі певних критеріїв якості для конкретного закладу. Узагальнені

потрібним чином результати надаються директору медичного закладу із затвердженою періодичністю.

Оперативний контроль директором медичного закладу здійснюється на підставі аналізу групових даних позаштатних головних спеціалістів, фахівців з лікувальної роботи і голів експертних комісій, які діють у медичному закладі (інфекційного контролю, лікарсько-контрольної, летальної, гемотрансфузійної та інших). Комісійному експертному контролю підлягають усі значущі випадки невідповідностей, дефектів, відхилень з надання медичної допомоги за переліком, затвердженим у внутрішніх нормативних документах. Діяльність таких експертних комісій виконується у відповідності до запропонованого нами внутрішнього Положення, затвердженого керівником медичного закладу.

Директор закладу охорони здоров'я може також використовувати як первинні дані для проведення оперативного контролю якості медичної допомоги результати лікарсько-адміністративних обходів, спілкування з хворими та їх рідними, рішення громадської медичної ради з поточних питань якості надання медичної допомоги.

Директор може представити на розгляд громадської медичної ради проблемні актуальні питання щодо якості надання медичної допомоги, які були виявлені за результатами виконання оперативного контролю структурних підрозділах /у відділеннях і в ході діяльності експертних комісій.

Слід мати на увазі, що контроль з боку завідувачів структурних підрозділів / відділень повинен виконуватися найбільш ретельно та охоплювати величезний масив інформації, що вимагатиме багато часу. Крім того, слід враховувати суб'єктивний характер проведення контролю на рівні лінійних менеджерів. З означених обставин ми рекомендуємо включити в систему контролю якості надання медичної допомоги такий елемент, як аудит клінічної та неклінічної діяльності і самооцінку системи управління якістю.

Впровадження клінічного аудиту в систему контролю якості є кроком для поліпшення процесів і результатів надання медичної допомоги. Клінічний аудит дозволяє систематично переглядати різні аспекти медичної допомоги,

порівнюючи їх із встановленими критеріями і виявляючи області, де досягнуті результати не відповідають очікуваному рівню.

У тісному взаємозв'язку із внутрішнім клінічним аудитом, переважно орієнтованим на встановлення правильності лікування хворих, доречно буде проводити також й внутрішній управлінський аудит у відповідності до критеріїв якості. Він повинен включати: аудит дотримання медичної практики (доступності і своєчасності медичної допомоги), ефективності та раціональності використання ліків, медичного обладнання та кадрових ресурсів; внутрішній аудит правильності неклінічної діяльності (ліцензійних умов, акредитаційних стандартів); аудит відповідності функціонування системи контролю якості (рис. 3.2.).



Рисунок 3.2- Компоненти системи внутрішнього аудиту в медичних закладах

*Джерело: за матеріалами [8]

Управлінський та клінічний аудити взаємопов'язані спільними завданнями із забезпечення якісної медичної допомоги та мають проводитись власними силами медичного закладу шляхом залучення професійних у галузі аудиту штатних фахівців. Ось чому ці два види аудиту можна визначити як обов'язкові компоненти системи внутрішнього аудиту, яка охоплює більшість аспектів функціонування медичного закладу, які мають вирішальний вплив на якість надання медичної допомоги.

Разом із іншими формами контролю внутрішній аудит потрібно розглядати в першу чергу як структурований інформаційний ресурс для адміністрації закладу, який сприятиме поінформованості керівника і підвищенню прозорості діяльності усіх важливих питань, які стосуються якості.

Впровадження внутрішнього аудиту потребує від керівника медичного закладу прийняття управлінського рішення стосовно формування відповідної організаційної структури - служби внутрішнього аудиту.

Належна організація аудиту не повинна спричинити значного трудового навантаження на працівників-аудиторів, натомість надасть таким працівникам можливість участі у покращенні якості роботи медичного закладу та переносити навички і знання, отримані при виконанні аудиторської діяльності, в свою щоденну діяльність.

Самооцінка стосовно системи управління медичною якістю направлена на проведення заходів періодичного контролю системи управління якістю надання медичної допомоги в медичному закладі з метою встановлення сильних сторін в системі управлінні якістю, та напрямків, щодо яких треба поліпшення. Отримані результати самооцінки потрібно використати для розробки стратегії розвитку закладу, створення перспективних планів із удосконалення медичної діяльності та зростання задоволеності пацієнтів.

Самооцінку краще проводити у відповідності до ключових критеріїв управління якістю, наприклад методом бальної покрокової самооцінки певних характеристик діючої системи управління. Особливістю самооцінки потрібно

вважати потребу врахування послідовно усіх рівнів досягнення критеріїв, без будь-якого виключення при просуванні до самого вищого рівня.

Порядок здійснення самооцінки передбачає розробку та затвердження відповідного наказу керівником медичного закладу охорони із уточненням графіків самооцінки по відділеннях (структурних підрозділах), відповідальних працівників, строків проведення самооцінки, критеріїв самооцінки, кінцевої дати заповнення звіту та представлення адміністрації отриманих результатів. Ці результати повинні стати основою для прийняття зваженого управлінського рішення із розповсюдженням по медичному закладу наказу про результати системи управління якістю за минулий (поточний) період і покращення проблемних аспектів системи. Самооцінку слід проводити щонайменше раз на рік.

Одержані результати контролю якості за показниками проведення внутрішнього аудиту системи та процесів управління якістю, а також результати виконання самооцінки системи управління якістю формують інформаційну базу для управління та адміністрування, яка відображає досягнення на шляху до по справжньому якісної медичної допомоги.

ВИСНОВКИ

У кваліфікаційній роботі було здійснено теоретичне узагальнення та запропоновано розв'язання наукового завдання, що полягає в удосконаленні теоретичних, методичних та практичних засад управління та адміністрування дотримання ліцензійних умов медичним закладом.

Результати дослідження дали підстави зробити наступні висновки та надати пропозиції:

1. Наразі в державі спостерігається доволі стрімкий розвиток законодавчої бази у галузі ліцензування, що вносить позитивні зміни та відкриває перспективи для подальшого розвитку. Проте, на фоні сучасного етапу економічного розвитку, особливу актуальність набуває питання удосконалення адміністративно-правових інструментів державного регулювання ліцензування господарської діяльності в сфері медичної практики. Однією з основних причин недосконалості цих інструментів, з одного боку, є брак якісних механізмів правового та державного управління у цій сфері. З іншого боку, проблему посилює недостатність комплексних наукових досліджень, які охоплюють різноманітні аспекти державного регулювання правовідносин в медичній галузі.

2. Тож найбільше ліцензій державними органами з ліцензування (на даний момент це МОЗ) видано медичним закладам приватної форми власності – 40361 по всій державі та 911 по Сумській області. На другому місці йдуть комунальні медичні заклади, тобто ті, які належать місцевим територіальним громадам, їм було видано 11069 ліцензій (274 по Сумській області). На третьому - колективні медичні заклади, які одержали 7149 ліцензій по Україні, з яких 97 припадають на Сумську область. На наступному місці є кількість ліцензій, видана державним (загальнодержавним) закладам охорони здоров'я – 1862 на рівні країни, та 44 – на рівні Сумщини. Зовсім незначна чисельність ліцензій була надана медичним закладам, які належать міжнародним організаціям (ООН, ВООЗ тощо).

3. Проведений аналіз поширених порушень щодо дотримання вимог ліцензійних умов дозволив згрупувати порушення на наступні групи: порушення щодо ведення медичної документації; порушення санітарно-епідеміологічних вимог, недотримання нормативів з експлуатації будинків і споруд, часткова невідповідність кадрово-кваліфікаційних вимог; порушення в сфері фармакологічного забезпечення; невідповідність інформації в табелях оснащення обладнанням реальному стану матеріально-технічної бази; порушення вимірювального забезпечення, порушення в сфері охорони праці.

4. З урахуванням того, що ліцензування застосовується лише у випадках, коли діяльність може призвести до загрози правам, законним інтересам громадян, здоров'ю, життю людини, шкоди навколишньому середовищу чи безпеці держави, та тільки у випадках, коли інші засоби регулювання недостатні, а також враховуючи високий статус життя і здоров'я людини як найважливіших соціальних цінностей, пропонується внести зміни, визначивши грубе порушення Ліцензійних умов, і зазначити, що за такі порушення приймається рішення про анулювання ліцензії. Це може бути реалізовано шляхом внесення відповідних положень до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики та розширення переліку підстав анулювання ліцензії за порушенням законодавства щодо медичної практики в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

5. Запропонована залучення громадянського суспільства як способу підвищення ефективності ліцензійного нагляду медичних закладів. Як державний, так і громадський контроль є важливими аспектами у забезпеченні якісної охорони здоров'я. Вони взаємодіють як дві сторони однієї медалі, маючи на меті виявлення недоліків та подання пропозицій для їх виправлення. Ідеальний стан у цій сфері призводить до вигоди всіх сторін: пацієнтів, медичного персоналу, суспільства та держави.

- Проведений ґрунтовний аналіз та надані пропозиції щодо оптимізації нормативної бази з питань ліцензування діяльності медичних закладів.

6. Запропоновано формування служби внутрішнього аудиту, яка включатиме управлінський та клінічний аудити, взаємопов'язані спільними завданнями із забезпечення якісної медичної допомоги та мають проводитись власними силами медичного закладу шляхом залучення професійних у галузі аудиту штатних фахівців.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Господарський Кодекс України : Закон України від 16.01.2003 р. № 436-IV: станом на 08.10.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text> (дата звернення: 01.12.2023).
2. Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів : Наказ МОЗ України від 22.02.2019 р. № 446: станом на 17.11.2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0293-19#Text> (дата звернення: 01.12.2023).
3. Крячко А.Г. Найбільш типові помилки, яких припускаються суб'єкти господарювання при здійсненні медичної практики згідно вимог ліцензійних умов. *Вісник стоматології*. 2011. № 2. С. 119-123. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/VSL_2011_2_35
4. Лобода А.В. Удосконалення системи управління дотримання ліцензійних умов медичним закладом. *Перспективи розвитку управлінських систем у соціальній та економічній сферах України: теорія і практика*: зб. матеріалів VII Всеукр. наук.-практ. інт.-конф., 21 листопада 2023 р. Київ: Київський університет імені Бориса Грінченка, 2023. С.81-83.
5. Лобода А.В. Управління ризиками як складова системи управління в медичних закладах. *Економіка, фінанси, облік і право в умовах глобалізації*: збірник тез доповідей міжнародної науково-практичної конференції (Полтава, 8 листопада 2023 р.): у 2 ч. Полтава: ЦФЕНД, 2023. Ч. 2. С.34.
6. Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751: станом на 28.04.2017 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2002-12#Text> (дата звернення: 01.12.2023).
7. Міністерство охорони здоров'я України. Ліцензійний реєстр. URL: <https://moz.gov.ua/licenzijnij-reestr> (дата звернення: 01.12.2023).
8. Організація контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я : Методичні рекомендації МОЗ України від 15.05.2014 р.

9. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801/95-XII: станом на 01.10.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

10. Павлюченко Ю.М. Анулювання ліцензії за порушення правил здійснення господарської діяльності з медичної практики. *Правничий часопис Донецького університету*. 2016. № 1-2. С. 47-56. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Pchdu_2016_1-2_8

11. Перелік органів ліцензування : Постанова КМУ від 05.08.2015 р. № 609: станом на 14.10.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

12. Порядок і умови обов'язкового страхування медичного персоналу та інших осіб на випадок інфікування вірусом ВІЛ під час виконання професійних обов'язків : Постанова КМУ від 16.10.98 р. № 1642: станом на 21.07.2015 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1642-98-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

13. Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД : Наказ МОЗ України від 25.05.00 р. № 120: станом на 29.10.2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0819-00#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

14. Про визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов КМУ: Постанова КМУ від 04.07.2023 р. № 671: станом на 04.07.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/671-2023-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

15. Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова КМУ від 05.09.2023 р. № 1034 : станом на 05.09.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1034-2023-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

16. Про внесення змін до переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу

державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню : Наказ МОЗ України від 25.08.2020 р. № 1956: станом на 25.08.2020 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1049-20#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

17. Про внесення змін до постанови КМУ від 15.07.1997 р. № 765: Постанова КМУ від 13.05.2022 р. № 592: станом на 13.05.2022 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/592-2022-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

18. Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552: станом на 11.08.2014 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1067-14#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

19. Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від впровадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) : Постанова КМУ від 10.09.2008 р. № 843: станом на 06.07.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/843-2008-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

20. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова КМУ від 02.03.2016 р. № 285: станом на 29.11.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#n8> (дата звернення: 01.12.2023).

21. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385: станом на

19.08.2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

21. Про затвердження Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України : Наказ МОЗ України від 25.07.2023 р. № 1352: станом на 05.09.2023 р. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1352282-23#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

23. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова КМУ від 25.03.2015 р. № 267 : станом на 15.11.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

24. Про затвердження Типового положення про порядок проведення навчання та перевірки знань із питань охорони праці і Переліку робіт із підвищеною небезпекою : Наказ Державного комітету України з нагляду за охороною праці від 26.01.2005 р. № 15: станом на 14.04.2017 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0231-05#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

25. Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я і інструкцій щодо їхнього заповнення : Наказ МОЗ України від 10.07.07 р. № 378: станом на 27.11.2018 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1009-07#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

26. Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в лабораторіях лікувально-профілактичних закладів : Наказ МОЗ України від 04.01.01 р. № 1: станом на 08.12.2005 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0001282-01#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

27. Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів : Наказ МОЗ України від 26.07.99 р. № 184: станом на 06.08.2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0184282-99#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

28. Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях) : Наказ МОЗ України від 27.12.99 р. № 302: станом на 16.11.2018 р.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0302282-99#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

29. Про заходи щодо профілактики запобіганню розповсюдженню внутрішньолікарняних інфекцій : Постанова Головного державного санітарного лікаря України від 01.09.04 р. № 26: станом на 01.09.04 р.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0026541-04#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

30. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII: станом на 23.11.2023 р.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

31. Про охорону праці: Закон України від 14.10.1992 р. № 2694-XII: станом на 01.10.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-12#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

32. Про порядок контролю якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 752: станом на 28.09.2012 р.
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

33. Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану: Постанова КМУ від 13.03.2022 р. № 303: станом на 10.11.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/303-2022-%D0%BF#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

34. Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 03.11.2016 р. № 1728-VIII: станом на 01.01.2018 р.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1728-19#Text> (дата звернення: 01.12.2023).

35. Сенюта І.Я. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: окремі штрихи до нормативного "портрету". *Сучасні медичні технології*. 2013. № 2. С. 97-100.
URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Smt_2013_2_29 (дата звернення: 01.10.2023).

36. Терзі О.О. Проблеми оптимізації ліцензування медичної практики. *Правова держава*. 2016. № 22. С. 88-92.
URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Prav_2016_22_17 (дата звернення: 01.10.2023).

37. Титовська Т.В. Ліцензування медичної практики як форма державного контролю в галузі охорони здоров'я: концептуальні засади і практичні наслідки. *Наукові праці Чорноморського державного університету імені Петра Могили комплексу "Києво-Могилянська академія"]*. Сер. : Державне управління. 2012. Т. 208. Вип. 196. С. 141-145.
URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Npchdu_2012_208_196_28 (дата звернення: 01.10.2023).

38. Устінов О. Шляхи забезпечення якості медичної допомоги: ліцензування, акредитація, стандартизація, спільна відповідальність. *Український медичний часопис*. 2013. № 3. С. 24-27.
URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/UMCh_2013_3_7 (дата звернення: 01.10.2023).

39. Худошина О.В. Адміністративно-правові важелі державного регулювання ліцензування господарської діяльності з медичної практики. *Теорія та практика державного управління*. 2015. Вип. 4. С. 112-117.
URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Tpdu_2015_4_19 (дата звернення: 01.10.2023).

Додатки

Додаток А

Запропонована схема системи внутрішнього контролю якості надання
медичної допомоги в медичних закладах

