

Лицензирование как форма государственного регулирования хозяйственной деятельности здравоохранения

Ольга ХУДОШИНА,
*магистр государственного управления,
аспирант кафедры управления охраной общественного здоровья
Национальной академии государственного управления
при Президенте Украины*

Рецензент: Наталья ВАСЮК,
**кандидат наук по государственному управлению,
доцент кафедры управления охраной общественного
здоровья Национальной академии государственного
управления при Президенте Украины**

SUMMARY

The article considers the problems of formation and development in Ukraine licensing of health care as a form of government regulation.

The need to study the theoretical aspects of licensing of economic activities in the health sector in Ukraine is obvious. It is due to ineffective development of economic activities in this area.

Key-words: *licensing, business activities, medical practice, state control.*

REZUMAT

Articolul consider  problemele de formare  i dezvoltare  n Ucraina acordate licen elor de s n tate ca form  a regulamentului guvernamental. Necesitatea studierii aspectelor teoretice de licen iere a activit  ilor economice  n sectorul de s n tate din Ucraina este evident. Acest fapt este datorat dezvolt rii ineficiente a activit  ilor economice  n acest domeniu.

Cuvinte-cheie: *licen  , activit  i de business, practic  medical , control de stat.*

Здравоохранение в Украине должно стать приоритетным направлением государственной политики, особенно в условиях сложной финансово-экономической ситуации и кризиса безопасности в стране. Только в этом случае сохранится человеческий потенциал и станет возможным развитие экономики.

Необходимость исследования теоретических аспектов лицензирования хозяйственной деятельности в сфе-

ре охраны здоровья обусловлена неудовлетворительным состоянием реализации государственной политики и, соответственно, малоэффективным развитием хозяйственной деятельности в этой сфере. Недостатки законодательства, которые регулируют общественные отношения в сфере охраны здоровья, также осложняют государственное регулирование указанного вида хозяйствования. Итак, необходимость

обоснования теоретической базы государственного регулирования хозяйственной деятельности в этой сфере экономики очевидна.

Любое направление политики может развиваться плодотворно только при условии, что его теоретические основы являются методом научного знания и практического преобразования действительности. В современных рыночных условиях важно найти глубинные основы успешного государственного регулирования хозяйственной деятельности субъектов хозяйствования в сфере здравоохранения, что, с одной стороны, обеспечит удовлетворение потребностей населения в доступных и эффективных медицинских услугах, а с другой - значительные поступления в бюджет.

Важность исследования теоретических и нормативных основ государственного регулирования лицензирования хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения отмечают ученые, рассматривающие отдельные аспекты лицензирования в своих научно-теоретических исследованиях, в частности, А. П. АLEXИНА, Л. И. ЖАЛИЛО, М. М. БЕЛИНСКАЯ, А. П. ГЕРАСИМОВА, А. В. ГУБАНОВА, Р. И. ДЕНИСОВА, И. И. ЕРЕМЕЕНКО, М. И. ЕРОПКИНА, А. Н. КОРМАЛИЦКИЙ, А. И. МАРТЫНЮК, Д. В. ОСИНЦЕВА, Я. Ф. РАДЫШ, И. В. РОЖКОВА, И. М. СОЛОНЕНКО, Н. Д. СОЛОНЕНКО, Г. А. ТУМАНОВА.

Однако до сих пор остаются недостаточно изученными современные подходы к осуществлению соответствующего государственного надзора и контроля над субъектами хозяйствования, которые осуществляют хозяйственную деятельность в медицинской практике.

Цель исследования - анализ современных подходов к лицензированию хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения как формы государственного контроля.

Существенное влияние на состояние

здоровья населения оказывают различные факторы социальной среды. Низкий уровень жизни, некачественное питание, распространение вредных привычек, низкий уровень медицинского обеспечения и прочее приводят к тому, что, как свидетельствуют последние данные Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Украина по уровню средней продолжительности жизни занимает 110 место в мире. Сейчас, по данным ВОЗ, тенденция продолжительности жизни украинцев приближается к 76-ти годам у женщин и 66-ти - у мужчин [5]. Хотя эти показатели выше, чем в Непале, Узбекистане и Российской Федерации, но и немного ниже, чем в Албании, Беларуси и Египте. В то же время, международные эксперты сообщают о катастрофической ситуации в медицинской сфере Украины [3].

Кроме того, по информации ВОЗ, в период с середины апреля 2014 года по 15 июня 2015 года около 6,5 тысяч человек погибли в результате вооруженного конфликта в Украине [4]. В свою очередь, Президент Украины Петр Порошенко в сентябре 2015 сообщил о более чем 8.000 погибших в Украине от рук террористов и оккупантов в Донбассе, из которых около 6.000 мирных жителей. Более 1.500.000 жителей Донбасса, по словам Президента, были вынуждены покинуть свои дома и переехать в другие безопасные регионы Украины [2].

По информации представительницы ВОЗ в Украине Дорит Ницан, в результате боевых действий на Востоке Украины разрушена половина больниц, а около 70 процентов медицинских работников вынуждены были уехать или погибли. Так, без полноценного медицинского обеспечения остались около 5 миллионов человек, полтора миллиона из которых крайне нуждаются в помощи врачей [4].

Как известно, в декабре прошлого

года Всемирная организация здравоохранения, Министерство здравоохранения Украины и Общество Красного Креста Украины подписали соглашение о создании мобильных клиник, которые начали активную работу в январе 2015 года [1]. Цель этого проекта - повышение качества медицинского обслуживания населения. Мобильные бригады проводят до 1.600 медицинских консультаций в неделю. Кроме того, ВОЗ, по просьбе Кабинета Министров Украины, намерена помогать украинской власти в обучении врачей и обеспечении медицинских учреждений необходимым запасом лекарств и материалов [7].

Однако, несмотря на все действия, которые осуществляются властью при поддержке ВОЗ, в стране в настоящее время продолжают снижаться объемы производства экономически доступных товаров медицинского назначения и медицинских услуг, а их стоимость на фоне сокращения количества государственных и коммунальных учреждений здравоохранения регулярно повышается. Осложняет эту ситуацию дефицит финансирования на 2015 год оказания специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи в объеме 68% от потребностей. В то же время, по данным ВОЗ, на мировом рынке здравоохранения наблюдается прирост в 1,1%. По информации Министерства здравоохранения, расходы на здравоохранение в сводном бюджете предусмотрены в сумме 51,2 млрд. гривен, что на 4,4 млрд. гривен или на 8,0% меньше плановых показателей. В то же время, местные бюджеты на функционирование учреждений здравоохранения получили 44,4 млрд. гривен, что лишь на 2,9% больше расходов прошлого года и почти на 40% меньше потребности, которая на 2015 год составляет 73,7 млрд. гривен [6].

Очевидно, что сегодня развитие ка-

чественного и доступного медицинского обслуживания в Украине невозможно без развития предприятий, учреждений и организаций всех форм собственности, задачей которых является обеспечение разнообразных потребностей населения в области здравоохранения. Одной из причин, препятствующих эффективному функционированию подобных учреждений и организаций, является низкая эффективность государственного регулирования хозяйственной деятельности в охране здоровья, в частности по вопросам лицензирования.

Лицензия (лат. *litentia* - право, разрешение) - документ, который дает право на выполнение определенных действий. Согласно действующему законодательству Украины лицензия - это документ, который предоставляется органом лицензирования на право осуществления субъектом хозяйствования определенного вида хозяйственной деятельности, подлежащего лицензированию, в электронном виде (запись о наличии лицензии у такого субъекта хозяйствования в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц - предпринимателей) или на бумажном носителе. Лицензирование, в свою очередь, средство государственного регулирования производства видов хозяйственной деятельности, подлежащих лицензированию, направленное на обеспечение реализации единой государственной политики в сфере лицензирования, защиту экономических и социальных интересов государства, общества и отдельных потребителей [10].

Самый первый в Украине нормативно-правовой документ, в котором был указан порядок получения лицензии на осуществление хозяйственной деятельности в медицинской практике - это Положение о порядке выдачи субъектам предпринимательской дея-

тельности специальных разрешений (лицензий) на осуществление отдельных видов деятельности, утвержденное постановлением Совета Министров СССР № 99 от 15.04.1991. Указанное Положение действовало до 1994 года, после чего Постановлением Кабинета Министров Украины № 316 от 17.05.1994 было отменено и утверждено новое Положение о порядке выдачи субъектам предпринимательской деятельности особых разрешений (лицензий) на осуществление отдельных видов деятельности.

Центральный орган исполнительной власти, который бы осуществлял контроль над органами лицензирования, ввел единый лицензионный реестр и отвечал за другие вопросы, связанные с лицензированием определенных видов хозяйственной деятельности, был создан Указом Президента Украины № 264 от 28.03.1995 года. Соответственно, Постановлением Кабинета Министров Украины № 618 от 08.08.1995 было утверждено Положение о Лицензионной палате при Министерстве экономики Украины.

Учитывая, что в то время действовали два постановления Кабинета Министров Украины (№ 316 от 17.05.1994 года и № 618 от 08.08.1995 года) Лицензионной палатой при Министерстве экономики Украины и Министерством здравоохранения Украины была разработана Инструкция о порядке выдачи субъектам предпринимательской деятельности специальных разрешений (лицензий) на право осуществления медицинской практики, проведения судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы, условия и правила осуществления этой деятельности и контроля над их соблюдением, утвержденной совместным приказом № ЛП-6/60 от 22.03.1996 года, зарегистрированном в Министерстве юстиции Украины 06.05.1996 года за

№ 218/1243. Приказом МОЗ Украины № 94 от 14.04.1998 года «Об усилении контроля за соблюдением субъектами предпринимательской деятельности условий и правил осуществления медицинской практики, проведения судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы, розничной реализации медикаментов» был отменен указанный приказ и утверждена Памятка по проверке соблюдения субъектами предпринимательской деятельности условий и правил осуществления медицинской практики, проведения судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы, розничной реализации медикаментов.

Основательной правовой базой лицензирования хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения стал принятый Верховной Радой Украины 1 июня 2000 года под № 1775-III Закон Украины «О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности». Закон определил виды хозяйственной деятельности, подлежащих лицензированию (в том числе и медицинской практики), и порядок их лицензирования. Этот же Закон установил и государственный контроль в сфере лицензирования, ответственность субъектов хозяйствования и органов лицензирования за нарушение законодательства в сфере лицензирования. На исполнение указанного Закона Кабинетом Министров Украины было принято постановление № 1698 от 14 ноября 2000 года, которым был утвержден орган лицензирования хозяйственной деятельности в медицинской практике - Министерство здравоохранения Украины.

Сегодня лицензирование видов хозяйственной деятельности регулируется новым Законом Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» № 222-VIII от 2 марта 2015

года, который вступил в силу 28 июня 2015 года [10].

Предоставление Министерством здравоохранения Украины государственных услуг по лицензированию хозяйственной деятельности по медицинской практике нормируется соответствующим стандартом, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Украины № 986 от 28.12.2011 года, зарегистрированным в Министерстве юстиции Украины 16.03.2012 года под № 405/20718 [11]. Стандарт определяет перечень категорий получателей, соответственно Закону Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности».

Был дополнен перечень документов, необходимых для предоставления государственных услуг. Соответственно, субъект хозяйствования, который намерен осуществлять хозяйственную деятельность по медицинской практике, лично или через уполномоченный им орган или лицо обращается в Минздрав Украины с заявлением о выдаче лицензии и подает соответствующие документы, а именно:

- выписку из Единого государственного реестра юридических лиц и физических лиц - предпринимателей;

- заверенную в установленном порядке копию заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы, выданную по месту осуществления деятельности, о соответствии имеющих помещений требованиям санитарных норм и правил относительно осуществления медицинской практики;

- сведения за подписью заявителя - субъекта хозяйствования о:

- а) состоянии материально-технической базы, необходимой для осуществления соответствующего вида хозяйственной деятельности;

- б) наличии нормативно-правовых документов, в том числе нормативных

документов по стандартизации, необходимых для осуществления соответствующего вида хозяйственной деятельности;

- в) наличии персонала с указанием его образовательного и квалификационного уровня и стажа работы по специальности, необходимого для осуществления соответствующего вида хозяйственной деятельности.

Стандартом определены также состав и последовательность действий получателя и административного органа и описание этапов предоставления услуг, требований к сроку предоставления административных услуг, а также к срокам осуществления действий, принятия решений в процессе предоставления административных услуг, исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении услуг, описание результата, который должен получить получатель, и другие необходимые процедурные моменты для получения этих услуг [11].

Лицензия на осуществление хозяйственной деятельности по медицинской практике, в соответствии с законодательством, выдается Минздравом на неограниченный срок [10].

Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по медицинской практике были утверждены Министерством здравоохранения Украины приказом № 38/63 от 16.02.2001 года, зарегистрированным в Министерстве юстиции Украины 02.03.2001 года за № 188/5379. Учитывая изменения в законодательных актах Украины, на замену предыдущему приказу был принят ныне действующий приказ Министерства здравоохранения Украины № 49 от 02.02.2011 года, зарегистрированный в Министерстве юстиции Украины 09.02.2011 года за № 171/18909 [8].

Сейчас Минздравом республики разработана новая редакция проекта

постановления Кабинета Министров Украины „Об утверждении лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по медицинской практике”, который размещен на официальном сайте Минздрава Украины [9]. Проектом постановления предусматривается утверждение Кабинетом Министров Украины лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по медицинской практике, заявления о получении лицензии, переоформления перечня документов, который прилагается к заявлению о получении лицензии.

Кроме того, Лицензионные условия устанавливают квалификационные, организационные, технологические, специальные требования, распространяющиеся на всех субъектов хозяйствования, зарегистрированных в установленном порядке, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, которые осуществляют хозяйственную деятельность по медицинской практике. Таким образом, принятие проекта постановления позволит Министерству здравоохранения Украины урегулировать отношения между соискателем лицензии и лицензиатом по получению лицензии, а также осуществление указанного вида деятельности. Проектом постановления предусматривается также создать единую систему управления и контроля качества медицинской помощи и обеспечить права пациентов на получение медицинской помощи в необходимом объеме и надлежащего качества путем повышения эффективности работы органа лицензирования по оценке соответствия лиц, обращающихся с заявлениями о получении лицензии для осуществления хозяйственной деятельности по медицинской практике [9].

В то же время, в новых лицензионных условиях расширен объем сведений, которые указываются о соискателе ли-

цензии или о лицензиате, появились дополнительные требования по локальным нормативным документам, которые обязаны утверждать учреждения здравоохранения и технологических требованиях относительно материально-технического обеспечения и безопасности пациентов и медицинских работников и прочее.

Лицензионные условия разработаны с целью обеспечения выполнения нового Закона о лицензировании, вместе с тем, проект не содержит определения процедур реализации электронного способа подачи документов на получение (переоформление) лицензии, определенных ст. 10 Закона, перечня и порядка подачи документов на расширение видов медицинской деятельности (номенклатур), на которые предприятие получило лицензию на медицинскую практику, в соответствии с положениями ст. 15 Закона и др.

Сегодня контроль за субъектами хозяйствования, которые ведут хозяйственную деятельность по медицинской практике, регламентируется Законом Украины № 222-VIII от 02.03.2015 года «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» № 877-V от 05.04.2007 года «Об основных принципах государственного надзора (контроля) в сфере хозяйственной деятельности», Порядком контроля за соблюдением Лицензионных условий осуществления определенных видов хозяйственной деятельности в области здравоохранения, которые лицензируются, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Украины № 80 от 10.02.2011 года, зарегистрированного в Министерстве юстиции Украины 26.05.2011 года по № 634/19372 и другими актами.

Вместе с тем, все нормативно-правовые акты, которые призваны упростить ведение хозяйственной деятельности

и внедрить новые стандарты и правила, которые бы устраивали всех субъектов хозяйствования в сфере здравоохранения, независимо от формы собственности, содержат ряд внутренних противоречий, которые, в некоторых случаях, значительно усложняют процедуру лицензирования. Такая ситуация недопустима в то время, когда, как никогда остро, возникают вопросы обеспечения надлежащих условий медицинского обслуживания населения.

Итак, сейчас в Украине существует основательная нормативная база для государственного контроля и регламентации лицензирования хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения. Впрочем, анализ разработанных в процессе работы документов доказывает, что все теоретические и правовые наработки в этой сфере не позволяют создать надлежащий фундамент для развития здравоохранения, как для частного сек-

тора, так и для государственного.

Стоит привести механизмы лицензирования хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения в соответствие с международными правовыми стандартами и современными реалиями Украины. Результаты исследования указывают на то, что урегулировать эту сферу экономики могут только общие конструктивные действия профильного министерства и субъектов хозяйствования в медицинской практике.

С целью согласования всех теоретических и правовых положений и практических требований настоящего необходимо создать постоянную коммуникативную площадку с целью согласования государственных требований и многочисленных предложений и замечаний медицинского сообщества, юристов, организаций и экспертов по лицензированию в сфере здравоохранения.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. В Восточной Украине внедряют мобильное медицинское обслуживание // Радио ООН [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <<http://www.unmultimedia.org/radio/russian/archives/194576/index.html#>>.
2. Виступ Президента України на загальних дебатах 70-ї сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй // Президент України Петро Порошенко / Офіційне інтернет-представництво [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <<http://www.president.gov.ua/news/vistup-prezidenta-ukrayini-na-zagalnih-debatah-70-yi-sesiyi-36057>>.
3. ВОЗ пытается «поднять из руин» сектор здравоохранения Украины // Радио ООН [Электронный ресурс]. – Режим доступу: <<http://www.unmultimedia.org/radio/russian/archives/183705/#.Vgu4zuztIHw>>.
4. Всемирная организация здравоохранения // официальная веб-страница [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <<http://www.who.int/ru/>>.
5. Ежегодные доклады ВОЗ «Мировая статистика здравоохранения» [Электронный ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/en/>.
6. Питання фінансування медичної галузі на 2015 р. обговорили під час Колегії МОЗ України // офіційний веб-ресурс МОЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua/ua/portal/pre_20141017_f.html>.
7. Прес-служба ООН // официальная веб-страница в Twitter [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <<https://twitter.com/UnitedNationsRU/status>>.

8. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики / Наказ МОЗ України 02.02.2011 № 49 (зі змінами) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0171-11>>.

9. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики / Проект постанови Кабінету Міністрів України // офіційний веб-ресурс МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20150707_1.html>.

10. Про ліцензування видів господарської діяльності. Закон України: «від 02.03.2015 № 222-VIII // Відомості Верховної Ради України 2015, № 23, ст.158.

11. Стандарт надання адміністративної послуги Міністерством охорони здоров'я України з ліцензування господарської діяльності з медичної практики / Наказ МОЗ України від 28.12.2011 № 986, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16.03.2012 за № 405/20718. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0405-12>>.

Prezentat: 7 noiembrie 2015.

E-mail: hudoshyna@mail.ru