

УДК 342.9 (477)

DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.83.2.36>

ДІЯЛЬНІСТЬ СУБ'ЄКТІВ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У ГАЛУЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ, ЛІЦЕНЗУВАННЯ ТА АКРЕДИТАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

Козін С.М.,
*доктор юридичних наук, професор,
старший дослідник, провідний науковий співробітник
відділу науково-правових експертиз та законопроектних робіт
Науково-дослідного інституту публічного права
ORCID: 0000-0001-7640-4579
e-mail: jurist.slp@gmail.com*

Козін С.М. Діяльність суб'єктів публічного управління у галузі стандартизації, ліцензування та акредитація охорони здоров'я в Україні.

Відповідно до положень Основного Закону нашої держави життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека людини є найвищою соціальною цінністю. З метою забезпечення гарантованого права на охорону здоров'я, держава в особі уповноважених органів вживає необхідні організаційно-правові заходи і способи спрямовані на збереження здоров'я людини. Право людини на здоров'я охоплює широкий спектр явищ і практик, пов'язаних зі здоров'ям. До цього спектра суспільних відносин безпосередньо належать стандартизація, ліцензування та акредитація як засоби забезпечення права людини на охорону здоров'я. Зважаючи на те, що охорона здоров'я громадян базується на низці принципів, які закріплено в Конституції та законах України, в статті наголошується, що питому вагу в охороні здоров'я займають стандартизація, ліцензування та акредитація, які виступають запорукою гарантії життя та охорони здоров'я громадян. Через призму законодавчого регулювання та аналізу підзаконних нормативно-правових актів автор статті розглядає вплив нормативно-правових актів на регулювання відносин у галузі стандартизації, ліцензування та акредитації. Автор акцентує увагу на діяльності Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотикам, а також інших суб'єктів публічного управління, які відіграють провідну роль у ліцензуванні стандартизації та акредитації суб'єктів господарювання, а також інших учасників відносин у сфері охорони здоров'я. Загалом у статті звертається увага на важливу роль суб'єктів публічного права у регулюванні відносин у галузі стандартизації, ліцензування та акредитації, а також на звертається увага на правовий механізм примусового ліцензування.

Робиться висновок, що сучасну систему публічного управління у дослідженій сфері суспільних відносин здійснюють в першу чергу уповноважені державні органи. Акцентується увага, що предметом подальших досліджень має стати питання визначення системи суб'єктів публічного та приватного права, які задіяні у процесі регулювання відносин у сфері охорони здоров'я України, розкриття правового механізму примусового ліцензування з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства, а також діяльність суб'єктів публічного під час режиму воєнного стану.

Ключові слова: охорона здоров'я, публічне управління, виконавча влада, лікарські засоби, повноваження.

Kozin S.M. Activities of public administration entities in the field of standardization, licensing and accreditation of healthcare in Ukraine.

According to the provisions of the Basic Law of our state, life and health, honor and dignity, inviolability and security of a person are the highest social value. In order to ensure the guaranteed right to health care, the state, in the form of authorized bodies, takes the necessary organizational and legal measures and methods aimed at preserving human health. The human right to health covers a

wide range of health-related phenomena and practices. Standardization, licensing and accreditation as means of ensuring the human right to health care directly belong to this spectrum of social relations. Taking into account the fact that the health care of citizens is based on a number of principles enshrined in the Constitution and laws of Ukraine, the article emphasizes that standardization, licensing and accreditation, which are the guarantee of life and health care, occupy a specific weight in health care citizens. Through the prism of legislative regulation and the analysis of subordinate regulatory legal acts, the author of the article examines the impact of regulatory legal acts on the regulation of relations in the field of standardization, licensing, and accreditation. The author focuses on the activities of the Cabinet of Ministers of Ukraine, the Ministry of Health of Ukraine, the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control, as well as other public administration entities that play a leading role in licensing, standardization and accreditation of business entities, as well as other participants in relations in the field of health care. In general, the article draws attention to the important role of public law entities in regulating relations in the field of standardization, licensing, and accreditation, as well as draws attention to the legal mechanism of compulsory licensing.

It is concluded that the modern system of public administration in the researched sphere of public relations is carried out primarily by authorized state bodies. It is emphasized that the subject of further research should be the issue of determining the system of public and private law entities involved in the process of regulating relations in the sphere of health care of Ukraine, the disclosure of the legal mechanism of compulsory licensing in order to ensure the health of the population, the defense of the state, environmental safety and other public interests, as well as the activities of public entities during the martial law regime.

Key words: health care, public administration, executive power, medicinal products, powers.

Постановка проблеми. В контексті постійного розвитку суспільних відносин, зростаючої ролі охорони здоров'я людини, надзвичайно важливу значимість відіграє стандартизація, акредитація та ліцензування суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, де роль держави та її уповноважених органів публічного управління в регулюванні відносин у сфері охорони здоров'я є об'єктивною потребою в контексті підвищення гарантій охорони життя та здоров'я населення України. Таким чином, стаття ставить за мету провести аналіз впливу органів публічного управління на процес діяльності суб'єктів господарювання у галузі стандартизації, ліцензування та акредитації у сфері охорони здоров'я.

Стан опрацювання цієї проблематики. Дослідження правового регулювання відносин у галузі стандартизації, ліцензування та акредитації у сфері охорони здоров'я займалося багато науковців, зокрема, Н.В. Волк, З.С. Гладун, Б.О. Логвиненко, В.М. Пашков, Л.М. Руснак, О.П. Світличний, С.Г. Стеценко, І.Я. Сенюта, Н.П. Ярош та ін. Проте, питання діяльності органів публічного управління у досліджуваній сфері не часто привертає увагу сучасних дослідників. Постійні зміни в системі організації діяльності публічного управління, прийняття нових законів тощо, потребують нових поглядів на стан відносин у сфері охорони здоров'я.

Метою статті є встановлення суб'єктів публічного управління у сфері стандартизації, акредитації та ліцензування у сфері охорони здоров'я України.

В сучасних умовах питання стандартизації, акредитації та ліцензування суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я посідає одне з провідних місць у системі управлінських інструментів суб'єктів управлінської діяльності, які шляхом правового регулювання забезпечують охорону здоров'я та життя громадян на належному рівні. Оскільки «у сучасному правовому просторі, ефективно використовуються процеси регулятивного спрямування і цілком закономірно вони позначені і звісно охарактеризовані через відповідні категорії. А, ці категорії, що пов'язані з процесом регулювання, наділені системними властивостями і утворюють понятійний ряд правового регулювання. У складі зазначених систем між її складовими відбуваються дуже суттєві та еволюційні зрушення. Відомо, що демократична система назагал інформацію має сприймати ззовні, використовуючи її для своєї модернізації для переходу у наступний етап, більш якісний, при цьому на кожному оновленому етапі основним завданнями є збереження стійкості, єдності, рівноваги при цьому для підтримки своєї ідентичності постійно модернізувати свої складові елементи та структурні складові. Зазначені завдання можна вирішити, за однієї умови, регулювання зовнішнє має виступати як єдиний процес, що є фазою впорядкування та функціонування цієї системи» [1, с. 23].

Висловлена думка І.М. Сиротою має відношення і до відносин у галузі стандартизації, акредитації та ліцензування охорони здоров'я.

Стандартизація за сучасних умов розвитку нашої держави посідає одне з провідних місць у системі управлінських інструментів із регулювання якості у сфері охорони здоров'я населення. Вона широко застосовується у медичній галузі України поряд з такими механізмами управління якістю, як ліцензування, акредитація та атестація медичних працівників. Держава визначила розвиток стандартизації одним із пріоритетних напрямів реформування галузі охорони здоров'я населення України і щорічно забезпечує доповнення та оновлення нормативно-правової бази управління стандартизацією [2, с. 76].

Стандартизація в системі охорони здоров'я України врегульована Законом України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» від 05.10.2000 р. № 2017-III [3], який у ст. 11 визначає державні соціальні нормативи у сфері охорони здоров'я та Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-XII [4], згідно ст. 14-1 якого стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – це сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики.

При цьому додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх реабілітаційних закладів, закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, а також для фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством.

На сьогодні у сфері охорони здоров'я діють стандарти ISO серії 9000, що були прийняті в Україні як Державні стандарти України у вигляді (ДСТУ), які періодично оновлюються, відповідно з оновленням стандартів ISO, що здійснюється ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» – утворено постановою Кабінету Міністрів України від 21.08.2003 р. № 1337 [5]. В структурі цього суб'єкта публічного управління діє Інститут стандартизації, який складається з Управління національної та міжнародної стандартизації та Національного фонду нормативних документів.

Що стосується стандартизації лікарських засобів, то одним із комплексних нормативних документів у цій галузі є Державна Фармакопея України. Ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР, визначає Державну Фармакопею України як правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів [6]. Згідно норм вказаного Закону виробництво, ввезення в Україну та вивезення з України українських лікарських засобів, їх виробництво – підлягає ліцензуванню. Порядок ліцензування визначає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, тобто, Міністерство охорони здоров'я України.

Згідно частини 3 ст. 4 Закону України «Про лікарські засоби» Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267, МОЗ є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України [7]. Саме МОЗ затверджує галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, здійснює ліцензування господарської діяльності з медичної практики, діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, а також здійснює контрольну діяльність. МОЗ також здійснює акредитацію закладів охорони здоров'я у порядку, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 [8].

Відповідно, стандарти акредитації закладів затверджуються МОЗ. Акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження відповідної господарської діяльності у сфері охорони здоров'я Головною акредитаційною комісією та Головною комісією з акредитації аптечних закладів для акредитацію аптечних закладів, які утворюються МОЗ. Відповідно Головна акредитаційна комісія є уповноваженим суб'єктом публічного управління, якому МОЗ делегував повноваження щодо прийняття рішення про присвоєння закладу певної акредитаційної категорії, зниження категорії закладу або анулювання акредитаційного сертифіката.

Суб'єктом публічного управління у сфері охорони здоров'я є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що діє відповідно до Положення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я [9]. Відповідно до Положення Держлікслужба здійснює: ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії; атестацію лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів; здійснює державний контроль; складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках.

Наведений не повний перелік повноважень Держлікслужби, вказує на те, що саме ця служба відповідно до встановлених МОЗ стандартів здійснює відповідні заходи із ліцензування та акредитації у сфері охорони здоров'я.

Нормативним актом, який регулює відносини ліцензування у сфері забезпечення життя і здоров'я людини є Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII, який визначає ліцензування як один із засобів державного регулювання провадження видів господарської діяльності [9]. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів визначено постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285 [10]. Проте питання ліцензування здійснює Ліцензійна комісія Міністерства охорони здоров'я України. Відповідно до Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом МОЗ від 25.07.2023 р. № 1352, Ліцензійна комісія є дорадчим органом, діючим на постійній основі, утвореним наказом МОЗ з метою опрацювання питань ліцензування господарської діяльності з медичної практики, діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ [11].

Воночас варто погодитися із думкою науковців, які зазначають, що сучасну систему публічного управління у дослідженій сфері відносин складають уповноважені державою органи публічного та приватного права [12, с. 60].

На нашу думку проблемним питанням є визначення механізму примусового ліцензування. На це вказує частина третя ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р. № 3687-XII [13], відповідно до якого, з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди володільця патенту.

Отже, життя та охорона здоров'я громадян потребує від держави вжиття заходів нормативно-правового регулювання відносин у галузі стандартизації, ліцензування та акредитації, шляхом залучення до цього процесу широкого кола суб'єктів публічного управління, а також суб'єктів делегованих повноважень, які у своїй сукупності забезпечують виконання завдань у сфері охорони здоров'я.

Висновок. Здійснений аналіз нормативно-правового регулювання відносин у галузі стандартизації, сертифікації та акредитації у сфері охорони здоров'я дало підстави з'ясувати, що сучасну систему публічного управління у дослідженій сфері суспільних відносин здійснюють в першу чергу уповноважені державні органи, провідне місце серед яких займають Міністерство охорони і здоров'я України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також структурні підрозділи цих органів виконавчої влади.

Предметом подальших досліджень має стати визначення системи суб'єктів публічного та приватного права, які задіяні у процесі регулювання відносин у сфері охорони здоров'я України. Розкриття правового механізму примусового ліцензування з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства, а також діяльність суб'єктів публічного під час режиму воєнного стану.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Сирота І.М. Право соціального забезпечення в Україні: Підручник. Х.: Одисей. 2001. 420 с.
2. Ярош Н.П. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2016. № 2 (4). С. 76–79.
3. Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії: Закон України від 05.10.2000 р. № 2017-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 48. Ст. 409.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
5. Про утворення Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості: постанова Кабінету Міністрів України від 21.08.2003 р. № 1337 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1337-2003-п#Text> (дата звернення 14.06.2024).
6. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
7. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п#Text> (дата звернення 14.06.2024).
8. Порядок акредитації закладу охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-п#n15> (дата звернення 15.06.2024).
9. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст. 158.
10. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики: постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-п#Text> (дата звернення 15.06.2024).
11. Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2023 р. № 1352. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1352282-23#Text> (дата звернення 15.06.2024).
12. Волк Н.В., Світличний О.П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монографія. К., НУБіП України, 2018. 185 с.
13. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. № 3687-XII. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 32.