

УДК 614:340(477)

ПАШКОВ ВІТАЛІЙ МИХАЙЛОВИЧ

доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри цивільного, господарського та екологічного права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ЕВОЛЮЦІЯ ПРАВОВОГО СТАТУСУ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я У ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ

Проаналізовано еволюцію формування правового статусу закладів охорони здоров'я в Основах законодавства України про охорону здоров'я, у тому числі в окремих підзаконних актах та інших нормативно-правових актах. Виявлено розбіжності між Основами і наказами МОЗ України в переліках закладів охорони здоров'я та умовах ліцензування обігу лікарських засобів. Обґрунтовано необхідність узгодження норм Основ з реальним станом справ, зокрема в частині визначення поняття «заклад охорони здоров'я». Оцінено можливі ризики виникнення колізій щодо правового статусу закладів охорони здоров'я.

Ключові слова: заклад охорони здоров'я, ринок лікарських засобів, ринок медичних послуг.

Після того, як Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. набув чинності як кодифікований акт, до нього було внесено багато змін і доповнень, у тому числі таких, що стосуються правового статусу закладів охорони здоров'я. Найновіші викладені в Законі України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я» від 06.04.2017 р. Законом пропонується у ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) абз. 3 викласти в такій редакції: «Заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників».

Згідно з цим визначенням, заклад охорони здоров'я – це юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ. Це означає, що, по-перше, фізична особа – підприємець не може створити заклад охорони здоров'я, якщо він не є засновником юридичної особи; по-друге, у складі юридичної особи заклад охорони здоров'я може діяти лише як відокремлений підрозділ.

Як впливає із закріпленого законом визначення, заклад охорони здоров'я забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Можна лише припустити, що медичне обслуговування не обмежується наданням медичної допомоги.

У Законі уточнено, що медичне обслуговування – це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням. Тобто діяльність закладів охорони здоров'я все одно повинна бути пов'язана з безпосереднім наданням медичної допомоги.

Постає запитання, чи можна вважати діяльність з відпуску лікарських засобів населенню діяльністю, що безпосередньо пов'язана з медичною допомогою? Стверджувальну відповідь підкріплює ч. 1 ст. 54 Основ, де зазначено, що громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону. А якщо спиратися на закордонний досвід, то це твердження набуває безумовного характеру [1].

Це може означати, що діяльність з відпуску лікарських засобів, тобто діяльність аптечних закладів, також безпосередньо пов'язана з наданням медичної допомоги. І в цій нормі законодавець встановлює, що відпуск лікарських засобів громадянам здійснюють заклади охорони здоров'я. У нашому випадку – це аптечні заклади. Отже, маємо підстави припустити, що аптеки також є закладами охорони здоров'я.

Це твердження, на перший погляд, також підкріплено Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. Зокрема, в п. 3 Ліцензійних умов встановлено, що аптека – це заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами.

До закладів охорони здоров'я, згідно з Ліцензійними умовами, також належать аптечні склади: «аптечний склад (база) – заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі».

Як бачимо, Ліцензійні умови не обмежують організаційно-правову форму та суб'єктний склад здобувачів ліцензії на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що суперечить вимогам Основ, зокрема щодо фізичних осіб – підприємців. Хоча щодо медичної діяльності висуваються ті самі вимоги.

Так, організатори медичної справи звертають увагу на те, що приватно практикуючі лікарі, зареєстровані як фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження медичної практики, відкрили кабінети, найняли на роботу лікарів з вищою освітою та середній медичний персонал, не

створюють юридичної особи, тому медичні кабінети не належать до закладів охорони здоров'я [2].

Теоретичні проблеми правового статусу суб'єктів господарювання висвітлені в публікаціях таких авторів, як О. М. Вінник, Д. В. Задихайло, О. Р. Зельдіна, В. К. Мамутов, О. П. Подцерковний, В. А. Устименко, В. С. Щербина. Окремі питання діяльності саме у сфері охорони здоров'я досліджували З. С. Гладун, А. О. Гаркуша, Є. А. Греков, Р. А. Майданик, А. О. Олефір, І. Я. Сенюта. Попри численність публікацій, особливості правового статусу суб'єктів медичної та фармацевтичної діяльності залишилися без належної уваги науковців, у тому числі фахівців з медичного права. Саме тому метою цієї статті визначено з'ясування сутності правового статусу суб'єктів медичної та фармацевтичної діяльності та особливостей провадження діяльності закладами охорони здоров'я на фармацевтичному ринку.

Медична практика, як зауважує І. Я. Сенюта, сповнена численних правореалізаційних і правозастосовних колізій і контроверсій, зокрема, пов'язаних зі здійсненням прав і виконання обов'язків у сфері охорони здоров'я [3]. Як змінювалися ті чи інші формулювання, поки не набули своєї остаточної форми, показує хронологічний аналіз внесення змін до Основ.

Так, у початковій редакції Основ загальний перелік та ознаки суб'єктів господарювання, що безпосередньо забезпечують охорону здоров'я, містилися у ст. 16 Основ, а ст. 17 цього законодавчого акта окреслювала умови провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров'я. Отже, згідно з Основами, безпосередньо охорону здоров'я населення забезпечували санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші заклади охорони здоров'я.

Як бачимо, законодавець на той час чітко розділив заклади охорони здоров'я на групи: 1) санітарно-профілактичні; 2) лікувально-профілактичні; 3) фізкультурно-оздоровчі; 4) санаторно-курортні; 5) аптечні; 6) науково-медичні та ін. Тобто, якщо в чинній редакції Основ лише припускається, що аптека – це заклад охорони здоров'я, то в початковій редакції це було чітко зафіксовано. Крім того, на підставі цієї норми було підготовлено нормативно-правовий акт, що не втратив чинності, – Наказ МОЗ від 28.10.2002 р. «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я».

Згідно з цим Наказом, заклади охорони здоров'я поділені на такі групи: 1) лікувально-профілактичні заклади, які складаються з лікарняних закладів, амбулаторно-поліклінічних, заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги; 2) санітарно-профілактичні заклади, які складаються з санітарно-епідеміологічних, заклади санітарної просвіти, установи Держсанепідслужби України, Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України; центр громадського здоров'я МОЗ України; центр превентивної медицини Державного управління справами; 3) фармацевтичні (аптечні) заклади, які складаються з аптек, аптечних баз (складів), баз (складів) медичної техніки, баз спеціального медичного постачання (центральної, республіканської, обласної), контрольно-аналітичних лабораторій, лабораторій

з аналізу якості лікарських засобів, магазинів (медичної техніки, медичної оптики); 4) інші заклади, а саме, бюро судово-медичної експертизи (республіканське, обласне, міське), головне бюро судово-медичної експертизи України, інформаційно-аналітичний центр медичної статистики, молочна кухня, центр медичної статистики МОЗ України, автопідприємства санітарного транспорту, державний заклад «Референс-центр з молекулярної діагностики Міністерства охорони здоров'я України».

Затверджений наказом МОЗ розподіл закладів охорони здоров'я на групи, ідентичний задекларованому в Основах першої редакції, тоді як у сучасній редакції Основ такого переліку немає, що ставить під сумнів правомірність чинності Наказу МОЗ від 28.10.2002 р. «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я». І хоча перша редакція Основ мала деякі недоліки, зокрема, щодо визнання закладами охорони здоров'я аптек, які створені ФОП, стосовно того, що аптека – це заклад охорони здоров'я, сумнівів не виникало.

Правда, у чинній на той час редакції ст. 17 Основ уточнювалося, що заклади охорони здоров'я створюються підприємствами, установами та організаціями з різними формами власності, а також приватними особами за наявності необхідної матеріально-технічної бази і кваліфікованих фахівців. Порядок і умови створення закладів охорони здоров'я, державної реєстрації та акредитації цих закладів, а також порядок ліцензування медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами визначаються актами законодавства. Провадження господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, яка, відповідно до закону, підлягає ліцензуванню, дозволяється лише за наявності ліцензії. При цьому слід звернути увагу на те, що заклад охорони здоров'я провадив свою діяльність лише на підставі статуту, затвердженого власником або уповноваженим ним органом. А провадити діяльність на підставі статуту, згідно зі ст. 62 Господарського кодексу України (далі – ГК України), а також ст. 87 Цивільного кодексу України, мають право лише юридичні особи. Для громадян – підприємців, які мають намір провадити підприємницьку діяльність без створення юридичної особи (ст. 58 ГК України), наявність статуту не передбачена [4].

Згідно зі ст. 3 першої редакції Основ, заклад охорони здоров'я – це підприємства, установи та організації, завданням яких є забезпечення різноманітних потреб населення у галузі охорони здоров'я шляхом надання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних і лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників.

Виходячи з цього визначення, до закладів охорони здоров'я, завданням яких є «забезпечення різноманітних потреб населення у галузі охорони здоров'я», належать заклади, які провадять і фармацевтичну діяльність. Визначення, наведене в останній редакції Основ, фактично декларує лише «забезпечення медичного обслуговування населення». А медичне обслуговування, як уже зазначалося, – це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – під-

приемців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням.

Таке формулювання слугує підставою лише для припущення щодо аптечної діяльності.

Крім того, відповідно до Правил роздрібної реалізації лікарських засобів, затверджених постановою КМУ від 12.05.1997 р. № 447 (далі – Правила), які вже втратили чинність, але були чинними на той час, допускалося провадження господарської діяльності з реалізації лікарських засобів також ФОПами. Так, відповідно до п. 1 цих Правил, роздрібна реалізація лікарських засобів – це діяльність юридичних і фізичних осіб з медикаментозного забезпечення населення і лікувально-профілактичних закладів шляхом закупівлі та продажу через аптечну мережу лікарських засобів з метою отримання прибутку.

Згідно з п. 3 цих Правил, роздрібною реалізацією лікарських засобів можуть займатися підприємства (їх об'єднання), установи, організації незалежно від форм власності, громадяни-підприємці, що провадять підприємницьку діяльність на території України.

Прийнятий на заміну цього документа підзаконний акт, зокрема Правила торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах, затверджені постановою КМУ від 17.11.2004 р. № 1570, фактично оминули можливі формальні обмеження щодо існування аптек залежно від організаційно-правової форми аптечного закладу. Так, згідно з Правилами № 1570, аптечні заклади – це аптечні склади (бази) та аптеки; аптечні склади (бази) – заклади охорони здоров'я, основне завдання яких полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ними оптової торгівлі; аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі.

Отже, Правила поширювалися на всіх суб'єктів господарювання, які провадять підприємницьку діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. При цьому чинні на той час Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджені наказами Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Міністерства охорони здоров'я України 12.01.2001 р. № 3/8, на підставі Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» (втратив чинність на підставі Закону № 222-VIII), не обмежували за суб'єктивним складом ліцензування аптек. Фактично ФОПи засновували аптеки та отримували відповідні ліцензії на загальних підставах, на відміну від медичної діяльності.

Дещо по-іншому відбувалося регламентування медичної практики.

Так, відповідно до п. 4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285, господарська діяльність з медичної практики – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться

зкладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії.

У цьому визначені ФОПи, які мають ліцензію на медичну практику, відмежовані від закладів охорони здоров'я, що також займаються медичною практикою. Крім того, п. 12 Ліцензійних умов встановлює, що суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку: статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми); штатний розпис; положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені); посадові інструкції працівників; правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я; локальні протоколи (маршрути пацієнтів), укладені згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами), затвердженими МОЗ, або діяти на підставі уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ.

Такий перелік умов стосується юридичних осіб, а не ФОПів. А оскільки аптечна діяльність, в тому числі пов'язана із заснуванням аптек, можлива і без створення юридичної особи, висування таких вимог формально суперечить Основам.

Юридичні особи в галузі охорони здоров'я володіють різною правоздатністю та дієздатністю залежно від цілей, які вони переслідують. Вони чітко обмежені визначеною сферою компетенції, що зазначається в їх положенні або статуті. Але невизначеним залишається статус структурних підрозділів суб'єктів господарювання, які на підставі ліцензій провадять діяльність з надання медичних послуг, виготовлення лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та іншу діяльність у галузі охорони здоров'я [4].

Як показав аналіз, правовий статус закладів охорони здоров'я та інших суб'єктів права характеризується невизначеністю, зокрема, різні критерії застосовуються до визначення правового статусу поняття «заклад охорони здоров'я» на фармацевтичному ринку та на ринку медичних послуг, необґрунтовано обмежено визнання правового статусу «заклад охорони здоров'я» лише за відокремленими структурними підрозділами. До речі, це обмеження нівельоване в інших підзаконних актах, зокрема в Ліцензійних умовах.

Отже, чинну редакцію Основ не можна вважати досконалою. Попереду копівка праця із внесення змін і доповнень до тексту документа, зокрема в частині правового статусу закладів охорони здоров'я.

1. Pashkov V. European experience of regulating distance selling of medicines for Ukraine / V. Pashkov, Y. Hrekov, M. Hrekova // *Wiadomości Lekarskie*. – 2017. – Т. LXX, Nr 1. – S. 96–100.

2. Беденко-Зваридчук О. Правовий статус медичного закладу / О. Беденко-Зваридчук // *Практика управління медичним закладом*. – 2012. – № 4. – С. 11–24 (Bedenko-Zvarydchuk O. *Pravovyi status medychnoho zakladu* / O. Bedenko-Zvarydchuk // *Praktyka upravlinnia medychnym zakladom*. – 2012. – № 4. – S. 11–24).

3. Сенюта І. Право на згоду та право на відмову від медичної допомоги: особливості та межі здійснення / І. Сенюта // *Підприємництво, господарство і право*. – 2016. – № 10. – С. 15–19 (Senyuta I. *Pravo na zghodu ta pravo na vidmovu vid medychnoi dopomohy: osoblyvosti ta mezhi zdiisnenia* / I. Senyuta // *Pidpriemnytstvo, gospodarstvo i pravo*. – 2016. – № 10. – S. 15–19).

4. Пашков В. М. Правове положення суб'єктів господарювання у галузі охорони здоров'я / В. М. Пашков // Проблеми законності. – 2006. – Вип. 84. – С. 75–84 (*Pashkov V. M. Pravove polozhennia subiektiv hospodariuvannia u haluzi okhorony zdorovia / V. M. Pashkov // Problemy zakonnosti. – 2006. – Vyp. 84. – S. 75–84*).

Пашков В. М.

Эволюция правового статуса лечебных учреждений в законодательстве Украины

Проанализирована эволюция формирования правового статуса учреждений здравоохранения в Основах законодательства Украины о здравоохранении, в том числе в отдельных подзаконных актах и других нормативно-правовых актах. Установлены случаи несоответствия требований Основ приказам Министерства здравоохранения Украины относительно перечня учреждений здравоохранения и условий лицензирования обращения лекарственных средств. Обоснована необходимость согласования норм Основ с реальным положением дел, в частности, определения понятия «учреждение здравоохранения». Оценены возможные риски возникновения коллизий относительно правового статуса учреждений здравоохранения.

В первоначальной редакции Основ общий перечень и признаки субъектов хозяйствования, непосредственно обеспечивающих охрану здоровья, содержались в ст. 16 Основ, а в ст. 17 этого законодательного акта были определены условия осуществления хозяйственной деятельности в области здравоохранения. В соответствии с Основами, непосредственно охрану здоровья населения обеспечивали санитарно-профилактические, лечебно-профилактические, физкультурно-оздоровительные, санаторно-курортные, аптечные, научно-медицинские и другие учреждения здравоохранения. В то время законодатель четко разделял учреждения здравоохранения по группам: 1) санитарно-профилактические; 2) лечебно-профилактические; 3) физкультурно-оздоровительные; 4) санаторно-курортные; 5) аптечные; 6) научно-медицинские и др.

В первоначальной редакции четко определен статус аптеки как учреждения здравоохранения, в то время как на основании текста действующей редакции это можно лишь предполагать.

Кроме того, на основании этой нормы подготовлен нормативно-правовой акт, не утративший силу и сегодня, – приказ МЗ от 28.10.2002 г. «Об утверждении перечней учреждений здравоохранения, врачебных, провизорских должностей и должностей младших специалистов с фармацевтическим образованием в учреждениях здравоохранения», в котором учреждения здравоохранения распределены согласно предыдущей редакции Основ.

Ключевые слова: учреждение здравоохранения, рынок лекарственных средств, рынок медицинских услуг.

Pashkov V. M.

Evolution of the Legal Status of the Health Care Facilities under the Legislation of Ukraine

The evolution of the legal status of the health care facilities as it is foreseen by the Principles of Ukrainian Health Care Legislation including certain by-laws and other legal acts was analyzed. Certain cases when orders of the Ministry of Health do not meet the requirements of the Principles in terms of the list of health care facilities and conditions of licensing of medical drugs circulation.

The necessity to bring the norms of the Principles to the actual state of affairs was proved and in particular the definition of the term «health care facility». Possible risks of conflicts of laws of the legal status of the health care facilities were evaluated.

In the initial wording of the Principles the list and features of the commercial subjects, which provide for the health care, which was foreseen in article 16 of the Principles and article 17 of this legal act highlighted the conditions of carrying out commercial activity in the sphere of health care. Hence, according to the Principles health care was provided by sanitary and prophylactic, medical and prophylactic, sports and health, sanatorium resort, pharmacy, scientific and medical and other health care facilities.

As we can witness the lawmaker during that time quite clearly differentiated the health facilities based on groups: 1) sanitary and prophylactic; 2) medical and prophylactic; 3) sports and health; 4) sanatorium resort; 5) pharmacy; 6) scientific and medical etc.

Hence, if in the existing wording of the Principles we just presume that a pharmacy is a health care facility then in the previous wording it was clearly fixed.

Apart from that, based on this norm there was made a legal act, which is still current, that is the Order of the Ministry of Health of 28 October 2002 «On Approving the List of Health Care Facilities, Doctors', Pharmacists' Positions and Positions of Medical Professionals with Pharmaceutical Education in the Health Care Facilities».

According to this List, health care facilities meet the division according to the previous wording of the Principles.

Key words: health care facility, market of medical drugs, market of medical services.

Стаття надійшла до редакції 01.06.2017

Прийнята до друку 30.06.2017