



УДК 347.791.3

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКИ В УКРАИНЕ

**Станислав ВАСИЛЬЕВ,**  
кандидат юридических наук, доцент,  
доцент кафедры менеджмента и администрирования  
Национального фармацевтического университета

### АННОТАЦИЯ

В статье проводится теоретическое исследование нормативно-правового регулирования лицензирования медицинской практики в Украине. Осуществляется анализ законодательных актов, которые регулируют порядок выдачи лицензий в сфере медицинской практики в Украине. Исследован порядок получения лицензии для осуществления медицинской практики. Названы документы, которые подаются для получения лицензии, и сроки их рассмотрения. Определен орган лицензирования, основания для отказа в получении лицензии и оставления заявления без рассмотрения. Приведены и систематизированы предложения ученых по усовершенствованию порядка выдачи лицензий в сфере медицинской практики.

**Ключевые слова:** лицензирование, медицинская практика, правовое регулирование, охрана здоровья, лицензионные требования.

### NORMATIVELY-LEGAL REGULATION OF LICENSING OF MEDICAL PRACTICE IN UKRAINE

**Stanislav VASILIEV,**  
Candidate of Law Sciences, Associate Professor,  
Associate Professor at the Department of Management and Administration  
of National Pharmaceutical University

### SUMMARY

The article studies the legal regulation of licensing of medical practice in Ukraine. The analysis of legislative acts that regulate the procedure for issuing licenses in the field of medical practice in Ukraine is being carried out. The procedure for obtaining a license for medical practice has been studied. The documents, which are submitted for obtaining a license, and the terms of their consideration are named. The licensing body was determined, the grounds for refusing to obtain a license and leaving the application without consideration. The proposals of scientists to improve the procedure for issuing licenses in the field of medical practice are presented and systematized.

**Key words:** licensing, medical practice, legal regulation, health protection, licensing requirements.

### REZUMAT

Articolul studiază regulamentul legal de reglementare a acordării de licențe pentru practica medicală în Ucraina. Analiza actelor legislative care reglementează procedura de eliberare a licențelor în domeniul practicilor medicale în Ucraina se desfășoară. Se studiază procedura de obținere a unei licențe pentru practica medicală. Documentele care sunt depuse pentru obținerea unei licențe și termenii de examinare sunt numite. Organul de acordare a licențelor a fost stabilit, motivele pentru refuzul de a obține o licență și părăsirea cererii fără luarea în considerare. Sunt prezentate și sistematizate propunerile oamenilor de știință pentru îmbunătățirea procedurii de eliberare a licențelor în domeniul practicilor medicale.

**Cuvinte cheie:** licențiere, practică medicală, reglementare juridică, protecția sănătății, cerințe de licențiere.

**Постановка проблемы.** Право на охрану здоровья является одним из социально-экономических прав, предусмотренных Конституцией Украины. Надлежащее нормативно-правовое регулирование предоставления медицинских услуг является залогом надежной охраны здоровья каждого гражданина, что является одной из функций социального государства. Поэтому хозяйственная деятельность учреждений здравоохранения по предоставлению медицинских услуг нуждается в надлежащем государственном регулировании путем выдачи лицензий и

проверки соблюдения лицензионных требований. При этом исследователями данных правоотношений неоднократно высказывались предложения по совершенствованию законодательных и подзаконных актов, которые регулируют данную деятельность.

**Актуальность темы исследования** подтверждается наличием проблем при получении лицензии в сфере медицинской практики, о чем указывают в своих трудах отдельные исследователи. Высказываются предложения как о сокращении количества документов, которые прилагаются к заявлению

о получении лицензии, так и об устранении посреднических организаций из процесса получения лицензии в сфере медицинской практики. Существует перспектива использования европейского опыта индивидуального лицензирования врачебной деятельности в Украине, которая подлежит специальному исследованию. Изложенные проблемы нуждаются в специальном исследовании в рамках научной статьи.

**Состояние исследования.** Научный анализ проблем лицензирования медицинской практики осуществляется украинскими учеными в сфере как



юриспруденции, так и государственного управления и медицины. В статье использованы труды О.В. Кашперского, И.А. Шамрай, С.С. Витвицкого, О.В. Козьменко, А.В. Степаненко, М.И. Мороз, В.Ю. Чернецкого, Р.В. Майданика.

**Целью и задачей статьи** является исследование особенностей нормативно-правового регулирования лицензирования медицинских услуг.

**Изложение основного материала.** Нормативно-правовую основу выдачи лицензий составляют законодательные и подзаконные акты Украины. Выдача лицензий на медицинскую практику также стала предметом исследования украинских ученых. Согласно с п. 5 и п. 6 ч. 1 ст. 1 Закона Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» от 2 марта в 2015 г. (далее – Закон № 222 – VIII) лицензия – это запись в Едином государственном реестре юридических лиц, физических лиц – предпринимателей и общественных организаций о решении органа лицензирования относительно наличия у субъекта хозяйствования права на осуществление определенного им вида хозяйственной деятельности. В то же время лицензирование определяется как средство государственного регулирования хозяйственной деятельности, направленное на обеспечение реализации единой государственной политики в сфере регулирования хозяйственной деятельности, защиту экономических и социальных интересов государства, общества и отдельных потребителей [8].

О.В. Кашперский утверждает, что процедура лицензирования определенных видов хозяйственной деятельности – это публичное удостоверение компетентным органом лицензирования права субъекта хозяйствования, который является получателем лицензии, осуществлять конкретный вид предпринимательской деятельности, определенный законодательством Украины [2, с. 52]. Следовательно, лицензирование является одним из способов обеспечения качества медицинских услуг.

По мнению И.А. Шамрай, определение лицензирования можно сформулировать как правовой режим осуществления отдельных, установленных законодательством, видов хозяйственной деятельности, который предусма-

тряивает государственное подтверждение и определение пределов права на их осуществление, а также контроль за этой деятельностью и возможность ее прекращения по особым основаниям со стороны уполномоченных органов государства. К объектам лицензирования следует относить собственно хозяйственную деятельность, которая не ограничена количественными критериями и носит длительный характер, и отдельные хозяйствственные операции, которые исчерпываются однократным действием и имеют количественные признаки.

При лицензировании субъект предпринимательства наделяется особенной правоспособностью, в связи с чем необходимо четко понимать ее юридическую природу. Юридическая природа института лицензирования заключается в легитимации правоспособности или наделении специальной правоспособностью лиц в тех сферах общественных отношений, которые относятся к публичным интересам государства [13, с. 194]. Вполне справедливое замечание автора относительно разрешительного характера лицензирования.

В свою очередь, С.С. Витвицкий высказывает собственное мнение о том, что основу правового режима лицензирования составляет разрешительный тип правового регулирования, который дополнительно можно определить как условный. Причин для этого две. Во-первых, правомочия могут быть предоставлены только при условии, что субъект имеет соответствующую правоспособность, а во-вторых, лицензиат обязан придерживаться многочисленных лицензионных требований и условий. Правовой режим лицензирования характеризуется диспозитивностью правообладания и императивностью правореализации [1, с. 242]. Согласимся в этом с исследователем, ведь именно наличие разрешения со стороны уполномоченных органов власти обуславливает возможность заниматься определенными видами предпринимательской деятельности, которые подлежат лицензированию.

Перечень видов хозяйственной деятельности, которые подлежат лицензированию, установлен в ст. 7 Закона Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» от 2 марта

в 2015 г. Как предусмотрено в п. 15 ч. 1 ст. 7 данного Закона, лицензированию подлежит медицинская практика [8]. В ст. 17 Основ законодательства Украины о здравоохранении предусмотрено, что осуществление хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения, которая в соответствии с законом подлежит лицензированию, разрешается лишь при наличии лицензии. В соответствии с ч. 5 ст. 18 данного Закона Украины медицинская помощь предоставляется безвозмездно за счет бюджетных средств в заведениях здравоохранения и физическими лицами – предпринимателями, которые зарегистрированы и получили в установленном законом порядке лицензию на осуществление хозяйственной деятельности в сфере медицинской практики, с которыми главными распорядителями бюджетных средств заключены договоры о медицинском обслуживании населения [6]. В соответствии с п. 4 ч. 1 ст. 2 Закона Украины «О государственных финансовых гарантиях медицинского обслуживания населения» от 19 октября в 2017 г. предоставлять медицинские услуги могут заведения здравоохранения всех форм собственности и физические лица – предприниматели, которые получили лицензию на осуществление хозяйственной деятельности в сфере медицинской практики и заключили договор о медицинском обслуживании населения с главными распорядителями бюджетных средств [7]. Следовательно, законодательные акты предусматривают предоставление медицинских услуг исключительно теми заведениями здравоохранения, которые получили лицензию на осуществление такой деятельности.

Порядок получения лицензии установлен Законом Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» от 2 марта в 2015 г. и Лицензионными условиями осуществления хозяйственной деятельности в сфере медицинской практики, утвержденными постановлением Кабинета Министров Украины от 2 марта 2016 г. (далее – Лицензионные условия). В соответствии со ст. ст. 10-13 Закона Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» от 2 марта 2015 г. получатель лицензии подает в орган лицензирования заявление о получении лицензии в установленной форме.



В заявлении о получении лицензии должна содержаться информация о получателе лицензии. Для юридического лица такой информацией будет полное наименование, местонахождение и идентификационный код, а для физического лица – предпринимателя – фамилия, имя, отчество, данные о месте проживания, регистрационный номер учетной карточки налогоплательщика и согласие на обработку персональных данных. Также в заявлении должна содержаться информация относительно вида хозяйственной деятельности, указанной в ст. 7 Закона № 222-VIII, для осуществления которой претендент хочет получить лицензию.

К заявлению о получении лицензии прилагаются документы в соответствии с лицензионными требованиями, копия паспорта руководителя получателя лицензии или доверенного лица и описание документов, которые подаются для получения лицензии, в двух экземплярах. Перечень подтверждающих документов устанавливается лицензионными условиями и является исчерпывающим [8].

В соответствии с абз. 2 ч. 8 п. 4 Положения о Министерстве здравоохранения, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 25 марта 2015 г., Министерство здравоохранения Украины осуществляет лицензирование хозяйственной деятельности в сфере медицинской практики [9]. Лицензионные условия также предусматривают определенный порядок рассмотрение заявления о получении лицензии в сфере медицинской практики. В соответствии с п. 6 Лицензионных условий к заявлению о получении лицензии прилагаются сведения о состоянии материально-технической базы, наличии персонала с указанием его образовательного и квалификационного уровня. Страницы сведений нумеруются, прошиваются, удостоверяются подписью уполномоченного лица и скрепляются печатью субъекта хозяйствования. Сведения о состоянии материально-технической базы должны содержать следующую информацию:

- информация о врачебных специальностях и специальностях младших специалистов с медицинским образованием, по которым будет осуществляться хозяйственная деятельность в сфере медицинской практики;

- информация о видах медицинской помощи и методах, которые будут применяться: профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, обезболивания, хирургические вмешательства;

- информация об учредительных документах и структуре учреждения здравоохранения (в произвольной форме) – только для юридических лиц;

- вид, дата и номер документа, который является основанием для пользования помещением;

- сведения об образовательно-квалификационном уровне врачей и работников с высшим немедицинским образованием, которые работают в системе здравоохранения, младших специалистов с медицинским (фармацевтическим) образованием (реквизиты диплома, сертификата, удостоверения о присвоении (подтверждении) квалификационной категории);

- сведения о стаже работы руководителя учреждения здравоохранения или ФЛ-П за последние 5 лет и другие данные [10].

В соответствии со ст. 12 Закона Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» от 2 марта 2015 г. государственный орган в течении трех рабочих дней со дня получения заявления о выдаче лицензии устанавливает наличие или отсутствие оснований для оставления ее без рассмотрения и в случае их наличия принимает соответствующее решение. В случае установления оснований для отказа в выдаче лицензии орган лицензирования принимает обоснованное решение об отказе в выдаче лицензии. Основанием для принятия решения об отказе в выдаче лицензии являются:

- 1) установление несоответствия получателя лицензии лицензионным условиям, предусмотренным для осуществления того вида хозяйственной деятельности, который указан в заявлении о получении лицензии;

- 2) обнаружение недостоверности данных в подтверждающих документах, поданных получателем лицензии [8].

Проблемы совершенствования лицензирования медицинской практики неоднократно находили освещение в трудах украинских ученых. Р.О. Майданик предлагает ряд мероприятий для совершенствования правового регулирования лицензирования медицинской

практики. Главным вопросом, как считает ученый, является необходимость введения лицензирования медицинской практики по медицинским специальностям, установление срока действия лицензии, а также возможности делегирования полномочий по контролю над соблюдением Лицензионных условий структурным подразделениям местных государственных администраций. Исследователь предлагает предусмотреть внедрение приложения к лицензии с указанием врачебных специальностей и специальностей младших медицинских работников как неотъемлемой ее части. Отсутствие разграничения медицинской практики по специальностям делает невозможным установление критериев степени риска для оптимизации контроля за деятельностью юридических лиц и физических лиц – предпринимателей, которые предоставляют медицинские услуги.

Ученый утверждает, что достичь системности и эффективности правового регулирования отношений в сфере здравоохранения невозможно без создания юридических механизмов согласования правовых норм с морально-этическими и религиозными нормами в этой сфере. Эффективная система социальных регуляторов отношений в сфере здравоохранения требует определения надлежащего места норм деонтологии, медицинской этики и этики движения по защите прав пациентов как составных частей системы правовых и внеправовых социальных норм (этика, мораль, религия), регулирующих качество предоставления медицинской помощи. При этом нецелесообразно систематизировать медицинское законодательство путем принятия медицинского (врачебного) кодекса как нормативно-правового акта, который сочетает морально-этические и правовые нормы в сфере здравоохранения. Это обосновывается отечественными и мировыми традициями раздельного регулирования правовых отношений и норм профессиональной этики и морали [4, с. 70].

М.И. Мороз также отмечает несовершенство правового регулирования лицензирования в сфере здравоохранения в Украине. Исследователь утверждает, что подготовка документов для получения лицензии на медицинскую практику в течении многих



лет преимущественно выполнялась посредническими структурами, которые навязчиво предлагали свои услуги всеми возможными некорректными способами, не предусмотренными законом. Управления здравоохранения получали документы от разных заявителей, заполненные по одному шаблону, что явно свидетельствовало о том, что руководители медицинских заведений или медицинские работники не принимали участия в процессе подготовки документов. Необходимо исключить посредников и не создавать искусственные информационные препятствия для будущих лицензиатов. Посредники работали не всегда честно, так как должны быть официально зарегистрированы и платить налоги, но не всегда это делали. Необходимо, чтобы документы готовились в соответствии с требованиями законодательства, а следовательно, лично главным врачом или тем медицинским работником, который должен поставить собственную подпись и которому государство должно дать право лечить пациентов.

Улучшить уровень предоставления медицинских услуг в Украине невозможно без усовершенствования существующей нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения, пересмотра и уточнения требований и стандартов, предъявляемых к медицинской помощи и медицинским услугам. На научном и практическом уровнях возникает потребность уточнения сути и содержания таких исходных понятий, как «медицинская помощь», «медицинская услуга», «медицинское обслуживание», «доступность медицинского обслуживания», «медицинский пациент», «сеть заведений здравоохранения» и многих других. Без этого невозможно реформировать здравоохранение в Украине [5, с. 61].

В.Ю. Чернецкий обращает внимание на то, что Лицензионные условия связывают большинство вопросов медицинской практики только с юридическими аспектами. В то же время необходимо делать большой акцент именно на предоставлении медицинской помощи. То есть субъект, который намеревается получить лицензию, должен задекларировать, какой именно вид медицинской помощи будет предоставлять, так как это предусмотрено законодательством. Он должен сразу указать, какие

методы будет использовать в своей практике: профилактики, диагностики, хирургических вмешательств или методов обезболивания и тому подобное [12, с. 148]. О.В. Козьменко утверждает, что актуальным выглядит вопрос о внедрении индивидуального лицензирования медицинских работников в Украине независимо от того, какая форма собственности у заведения здравоохранения, в котором работает врач. При этом можно использовать разные названия документа, который будет получать врач: сертификат, аттестат, допуск или индивидуальная лицензия. При этом внедрение обязательной системы индивидуального лицензирования должно предусматривать первичное и повторное лицензирование [3, с. 341].

А.В. Степаненко считает, что переход к многоукладной системе здравоохранения и адаптация сети заведений здравоохранения к деятельности в рыночных условиях нуждается в соответствующей коррекции механизмов контроля качества. Данный контроль должен быть основан на внедрении новых форм лицензирования и аккредитации медицинских заведений, стандартизации медицинской помощи, которая обеспечит внешний (вневедомственный) и независимый контроль качества [11, с. 64].

**Выводы.** Таким образом, в Украине существует правовая основа для лицензирования медицинской практики. Данные правоотношения регулируют Закон Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» от 2 марта 2015 г., Основы законодательства об охране здоровья от 19 ноября 1992 г. и Лицензионные условия ведения хозяйственной деятельности в сфере медицинской практики, утвержденные постановлением Кабинета Министров Украины от 2 марта 2016 г. Исследователи предлагают ряд мероприятий относительно совершенствования лицензирования медицинской практики. Среди мер, предложенных учеными, следует назвать:

1. Необходимость внедрения лицензирования медицинской практики по специальностям.
2. Установление срока действия лицензии.
3. Закрепление возможности делегирования полномочий по контролю над

соблюдением Лицензионных условий структурным подразделениям местных государственных администраций.

4. Сокращение количества документов, которые прилагаются к заявлению о получении лицензии.

5. Устранение посреднических организаций в процессе предоставления документов для получения лицензии в сфере медицинской практики.

6. Проведение МОЗ Украины тренингов для лицензиатов относительно заполнения документов, необходимых для получения лицензии.

7. Внедрение индивидуального лицензирования врачей по нормам европейских стран. При этом такое лицензирование должны осуществлять профессиональные ассоциации врачей, чья деятельность будет регулироваться отдельным законом Украины «О врачебном самоуправлении».

#### Список использованной литературы:

1. Вітвіцький С.С. Державна реєстрація та ліцензування суб'єктів підприємницької діяльності: порівняльний аналіз. Держава і право. 2002. № 18. С. 240.
2. Кашперський О.В. Ліцензування як метод фінансового контролю. Наше право. 2009. № 4. С. 51–53.
3. Козьменко О.В. Роль добровільного медичного страхування у фінансуванні охорони здоров'я. Проблеми і перспективи розвитку банківської системи України. 2012. Вип. 36. С. 335–342.
4. Майданик Р.В. Законодавство України в сфері охорони здоров'я: система і систематизація. Медичне право. 2013. № 2. С. 64–74.
5. Мороз М.І. Державна політика охорони здоров'я в Україні та основні засади її практичної реалізації // Наукові праці Міжрегіональної академії управління персоналом. 2012. Вип. 4. С. 58–61.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. Відомості Верховної Ради України. 2000. № 36. Ст. 299.
7. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19 жовтня 2017 р. Голос України. 2017. № 248.



8. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 2 березня 2015 р. № 222-ВІІІ. Відомості Верховної Ради України. 2015. № 23. Ст. 158.

9. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. Офіційний вісник України. 2015. № 38. Ст. 1141.

10. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285. Офіційний вісник України. 2016. № 30. Ст. 1184.

11. Степаненко А.В. Наукове обґрунтування і розробка системи забезпечення якості медичної допомоги населенню України. Ліки України. 2000. № 10. С. 62–64.

12. Чернецький В.Ю. Економічні механізми державного управління системою охорони здоров'я. Державне управління та місцеве самоврядування. 2013. Вип. 1. С. 145–150.

13. Шамрай І.А. Ліцензування банківських операцій як інститут банківського права України. Держава і право. 2004. Вип. 24. С. 191–196.

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

**Васильев Станислав Валерьевич** – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры менеджмента и администрации Национального фармацевтического университета

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

**Vasiliev Stanislav Valeriyevich** – Candidate of Law Sciences, Associate Professor, Associate Professor at the Department of Management and Administration of National Pharmaceutical University

*Stas.vasilev.83@ukr.net*

УДК 343.121.4:343.148

## МЕТОДЫ ПРОЦЕССУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗАЩИТНИКА ДЛЯ ПРИЗНАНИЯ ВЫВОДОВ СУДЕБНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НЕДОПУСТИМЫМ ДОКАЗАТЕЛЬСТВОМ

**Юлия ГОРБ,**

аспирант кафедры уголовного процесса  
Днепропетровского государственного университета внутренних дел, адвокат

#### АННОТАЦИЯ

В статье проводится анализ правовой природы назначения судебно-медицинских экспертиз. Детально рассматривается степень важности и существенности выводов эксперта для постановления обвинительного приговора судом. При этом выявляется ряд проблемных аспектов, с которыми сталкиваются органы досудебного расследования при собирании доказательств и формировании обвинительного акта, что в будущем дает защитникам возможность правомерно отстаивать интересы подзащитного. Формируется позиция в отношении значимости заключения эксперта для обвинительного акта, отображаются важные факторы, которые становятся ключевыми для признания выводов судебной экспертизы недопустимым доказательством.

**Ключевые слова:** экспертиза, заключение эксперта, обвинительный акт, экспертные исследования, досудебное следствие, защитник, недопустимые доказательства.

## METHODS OF PROTECTIVE ACTIVITY OF THE DEFENDER FOR RECOGNITION OF THE CONCLUSIONS OF JUDICIAL EXPERTISE WITH INACCURABLE EVIDENCE

**Yuliya GORB,**

Postgraduate Student at the Department of Criminal Process  
of Dnepropetrovsk State University of Internal Affairs, Lawyer

#### SUMMARY

The article analyzes the legal nature of the appointment of forensic medical examinations. The degree of importance and importance of the expert's conclusions for the decision of the indictment by the court is examined in detail. At the same time, a number of problematic aspects are revealed which are carried out by the bodies of pre-trial investigation when collecting evidence and forming an indictment, which in the future gives the defenders the right to defend the interests of the defendant. A position is formed regarding the importance of the expert's conclusion for the indictment, important factors that are key to the recognition of forensic evidence conclusions as inadmissible evidence are displayed.

**Key words:** Expert examination, expert opinion, indictment, expert, investigation, pre-trial investigation, defender, inadmissible evidence.

#### REZUMAT

Articolul analizează natura juridică a numirii expertizelor medico-legale. Gradul de importanță și importanță a concluziilor expertilor pentru verdictul de condamnare este examinat temeinic. În același timp, se dezvăluie o serie de aspecte problematice care se confruntă cu organele de anchetă precontencioase în momentul colectării dovezilor și al formării unui rechizitoriu care, în viitor, oferă apărătorilor posibilitatea de a apăra în mod legitim interesele inculpatului. Se formează o poziție cu privire la semnificația concluziilor expertilor în materie de rechizitoriu, sunt expuși factori importanți care devin cheia recunoașterii concluziilor dovezilor inadmisibile ale examinării medico-legale.

**Cuvinte cheie:** expertiză, concluzie expert, rechizitoriu, investigații de experti, anchetă pre-proces, apărător, dovezi inadmisibile.