

## ДЕЯКІ ОСОБЛИВОСТІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ

Пішга В.І.,  
аспірант ДВНЗ «УжНУ»

Основним правовим актом, що регулює порядок ліцензування господарської діяльності є ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності» [1]. Цей закон визначає ліцензування як засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Стаття 6 [1] закріплює основні повноваження органів ліцензування. Серед них слід виділити такі:

- 1) отримання та розгляд заяв разом з документами, і за результатом їхнього розгляду приймає рішення про залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду, відмови у видачі ліцензії чи про видачу ліцензії, оформлення, переоформлення та видачу інших документів, що стосуються сфери повноважень органу ліцензування;
- 2) розроблення проекту ліцензійних умов і змін до них та подання їх в установленому порядку на затвердження КМУ, якщо інше не встановлено законом;
- 3) здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов;
- 4) формування та ведення ліцензійних справи, забезпечення їхнього зберігання, передача та одержання у паперовій формі або електронній формі;
- 5) здійснення перевірки документів, що підтверджують відсутність контролю, у значенні, наведеному у статті 1 ЗУ «Про захист економічної конкуренції» [2], за діяльністю ліцензіата осіб-резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 ЗУ «Про оборону України» [3], та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України.

Що стосується МОЗ, то абзац 31 підпункту 8 пункту 4 Положення «Про Міністерство охорони здоров'я України» [4], затвердженого постановою КМУ від 25 березня 2015 року №267 містить тезу про те, що МОЗ здійснює ліцензування господарської діяльності з медичної практики. Наведене положення дозволяє стверджувати, що МОЗ є єдиним ліцензіатом, який видає ліцензії на ведення господарської діяльності з медичної практики.

При цьому, трансплантація є одним із видів медичної практики, а, отже, виключно МОЗ здійснює ліцензування господарської діяльності у сфері трансплантації [5].

Питаннями, пов'язаними із ліцензуванням господарської діяльності у сфері трансплантації, безпосередньо займається Ліцензійна комісія МОЗ, яка керується у своїй діяльності Наказом МОЗ «Про затвердження складу Ліцензійної комісії МОЗ України» [6] від 30 грудня 2013 року № 1168 та Наказом МОЗ «Про затвердження Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України» [7] від 28 жовтня 2002 року №389.

Основними завданнями Ліцензійної комісії є:

- 1) розгляд документів, поданих суб'єктами господарювання до МОЗ для здійснення господарської діяльності з медичної практики;
- 2) прийняття рішень щодо видачі, переоформлення та анулювання ліцензій на здійснення господарської діяльності з медичної практики;
- 3) ведення ліцензійних справ та ліцензійного реєстру МОЗ України.

МОЗ затверджує перелік закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації на підставі протоколу Ліцензійної комісії, що закріплюється відповідним наказом МОЗ.

Як бачимо, Ліцензійна комісія МОЗ є важливим суб'єктом у питаннях ліцензування господарської діяльності щодо трансплантації. На Ліцензійну комісію покладено ряд важливих завдань, що допомагають розкрити правову природу цього робочого органу МОЗ. Важливу роль Ліцензійної комісії підкреслює і той факт, що їй надається право подавати пропозиції МОЗ щодо розробки нормативно-правових актів з питань ліцензування [7].

МОЗ розробляє вичерпний перелік вимог для виконання суб'єктами господарювання, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації.

Матеріально-технічна база відповідних суб'єктів господарювання має передбачати не тільки обладнання, яке необхідне для трансплантації, але також і обладнання, необхідне для констатації смерті мозку людини, а також устаткування та транспортні засоби для перевезення анатомічних матеріалів людини.

Проблемою є те, що МОЗ наразі не розробив вимоги до матеріально-технічного оснащення для суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації. Виходячи із практики МОЗ, вимоги щодо матеріально-технічного оснащення

містяться у примірних табелях МОЗ (наприклад, Примірний табель матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів) [8].

До того ж, МОЗ уже має досвід розробки примірних табелів. Так, Наказом МОЗ №148 від 26 січня 2018 року «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які надають первинну медичну допомогу» [9] було затверджено найменування устаткування, обладнання та засобів, які мають бути в закладах охорони здоров'я первинної ланки.

Вважаємо, що розробка та затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу із застосуванням трансплантації або здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією суттєво покращить якість медичних послуг у досліджуваній сфері.

Затвердження Примірного табеля дозволить чітко визначити кількість одиниць устаткування, засобів та обладнання необхідного для проведення трансплантації. При цьому, пропонуємо виокремити основний список обладнання (до якого обов'язково слід включити обладнання необхідне для констатації смерті мозку) та додатковий список обладнання (перелік одиниць якого буде використовуватись відповідно до потреб).

#### **Список використаних джерел:**

1. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02 березня 2015 року № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/222-19> (дата звернення: 09.04.2020).
2. Про захист економічної конкуренції: Закон України від 11 січня 2001 № 2210-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14> (дата звернення: 09.04.2020).
3. Про оборону України: Закон України від 06 грудня 1991 року № 1932-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1932-12> (дата звернення: 09.04.2020).
4. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF> (дата звернення: 09.04.2020).
5. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України: Постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF> (дата звернення: 09.04.2020).

6. Про затвердження складу Ліцензійної комісії МОЗ України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 грудня 2013 року № 1168. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1168282-13> (дата звернення: 09.04.2020).

7. Про затвердження Положення про Ліцензійну комісію Міністерства охорони здоров'я України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 389. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0389282-02> (дата звернення: 09.04.2020).

8. Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 27 грудня 2013 року № 1150. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1150282-13> (дата звернення: 09.04.2020).

9. Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які надають первинну медичну допомогу: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 26 січня 2018 року № 148. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/0/4141-dn\\_20180126\\_148.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/0/4141-dn_20180126_148.pdf) (дата звернення: 09.04.2020).