

УДК 342.95:351.77

**Олексій Цибенко,**  
адвокат Адвокатського об'єднання  
«Юридична консультація № 2 Шевченківського  
району міста Києва» (м. Київ, Україна)

## АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КОНТРОЛЮ ЗА ОХОРОНОЮ ЗДОРОВ'Я ДІТЕЙ

*Наукова стаття присвячена особливостям правового регулювання контролю за охороною здоров'я дітей. Проаналізовано законодавство, яке закріплює загальні засади державного контролю і нагляду у сфері охорони здоров'я. Запропоновано визначення адміністративно-правового регулювання контролю за охороною здоров'я дітей як врегульованого законодавчими і підзаконними актами особливого напрямку діяльності держави, спрямованого на визначення стану дотримання вимог медичного законодавства, яке регулює особливості надання медичної допомоги дітям. Встановлено особливості правового регулювання контролю за охороною здоров'я дитини. Висловлено пропозиції щодо внесення змін до чинного законодавства.*

**Ключові слова:** охорона здоров'я, дитина, контроль, правові засади, заклад, повноваження, орган влади, державний нагляд.

**Tsybenko O.**

### **Administrative and legal regulation of child healthcare control**

*The scientific article is devoted to the peculiarities of the legal regulation of control over child health care. The legislation, which establishes the general principles of state control and supervision in health care, has been analyzed. Proposed is the definition of administrative and legal regulations for child health care as a distinct area of state activity. The proposal aims to ensure compliance with medical legislation governing the provision of children's healthcare. The specifics of the legal regulation of child healthcare control have been established. Proposals are made to amend the current legislation.*

**Key words:** health care, child, control, legal basis, institution, authority, authority, state supervision.

**Постановка проблеми.** Надання дітям якісної медичної допомоги забезпечує розвиток і зростання майбутнього покоління. Контроль за охороною здоров'я дитини покликаний гарантувати належний рівень медичного забезпечення молодого покоління. Саме тому належне правове регулювання контролю за охороною здоров'я дитини є важливим напрямом державного нагляду у сфері охорони здоров'я. До того ж важливо, щоб у національному законодавстві були закріплені особливості здійснення державного контролю і нагляду саме за охороною здоров'я дитини як одного з напрямів галузі охорони здоров'я. Наведені аргументи обумовлюють актуальність обраної теми дослідження.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Проблеми надання медичної допомоги неповнолітнім та державного нагляду у сфері охорони здоров'я висвітлені в окремих наукових публікаціях. Так, С. Б. Булеца [1], А. С. Коблянська, К. О. Скляренко [2] вивчали особливості охорони здоров'я неповнолітніх. У статтях цих дослідників відображено особливості надання медичної допомоги дітям, але не досліджено специфіку здійснення контролю у цій сфері. Загальні засади здійснення державного контролю і нагляду за

діяльністю суб'єктів господарювання висвітлені у праці Б. В. Дерев'янка [3]. Особливості здійснення контролю саме у сфері охорони здоров'я розглянуто у працях О. В. Ліфінцева [4] та О. Г. Стрельченка [5]. Водночас у наукових здобутках вказаних вчених не розкрито особливості державного нагляду за охороною здоров'я дітей. Специфіка правового регулювання анулювання ліцензій за порушення правил здійснення господарської діяльності з медичної практики висвітлені у праці Ю. М. Павлюченко та А. В. Симонян [6]. Стаття містить характеристику можливих порушень у сфері охорони здоров'я, але не розкриває особливостей державного контролю за охороною здоров'я дитини.

**Мета дослідження** полягає у визначенні особливостей адміністративно-правового регулювання контролю за охороною здоров'я дитини та формулюванні пропозицій щодо удосконалення національного законодавства.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Охорона здоров'я дитини характеризується певними особливостями. Зокрема, С. Б. Булеца звертає увагу на те, що медична допомога дітям надається у спеціалізованих закладах охорони здоров'я лікарями, які мають відповідну кваліфікацію у сфері охорони здоров'я [1, с. 76]. А. С. Коблянська та К. О. Скляренко стверджують, що необхідна медична допомога дітям повинна надаватися у пологовому будинку, дитячих санаторіях та будинках відпочинку. Батьки зобов'язані турбуватися про зміцнення здоров'я дітей та підлітків [2, с. 70]. Науковці відзначають певні особливості надання медичної допомоги дітям у різних закладах охорони здоров'я.

Надання дітям медичної допомоги потребує належного контролю з боку органів влади. Правові засади контролю за охороною здоров'я дитини закріплені в Основах законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи). Зокрема, згідно зі ст. 22 Основ держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, дотримання стандартів медичного обслуговування. Відповідно до ст. 62 Основ контроль за охороною здоров'я дітей здійснюють органи охорони здоров'я [7]. Отже, до компетенції певних органів влади повинні належати повноваження щодо здійснення контролю за охороною здоров'я дитини.

Правовий статус Міністерства охорони здоров'я України визначено Положенням про це міністерство, яке затверджено постановою уряду України (далі – Положення про МОЗ України). Згідно з п. 1 Положення про МОЗ України саме це міністерство формує та реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я населення. Відповідно до пп. 8 п. 4 Положення про МОЗ України міністерство здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, зокрема, контролює дотримання галузевих стандартів і клінічних протоколів у сфері охорони здоров'я, здійснює контроль за дотриманням єдиних вимог і критеріїв до закладів охорони здоров'я [8]. Таким чином, основні контрольні повноваження у галузі охорони здоров'я здійснює саме МОЗ України.

Необхідно зазначити, що серед контрольних повноважень МОЗ України не визначено окремої норми, присвяченої здійсненню контролю за охороною здоров'я дітей. Але згідно з переліком закладів охорони здоров'я (далі – Перелік ЗОЗ) у підпорядкуванні МОЗ України перебувають сільські, міські, районні, обласні, республіканські дитячі лікарні, дитячі територіальні медичні об'єднання, Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит», дитячий кардіоревматологічний диспансер, центри реабілітації дітей [9]. У вказаних закладах охорони здоров'я надається медична допомога дітям. Отже, виходячи зі змісту контрольних повноважень міністерства, саме МОЗ України

здійснює контроль за дотриманням вимог і критеріїв до дитячих закладів охорони здоров'я та клінічних протоколів надання медичної допомоги дітям.

Зауважимо, що Номенклатура лікарських спеціальностей, що затверджена спеціальним наказом МОЗ України, містить перелік дитячих лікарів. Зокрема, передбачені спеціальності дитячої алергології, дитячої гастроентерології, імунології, нефрології, кардіології, психіатрії та інші [10]. Відповідно до покладених на МОЗ України повноважень фахівці міністерства повинні здійснювати контроль за наданням медичної допомоги дітям фахівцями відповідної спеціальності.

Правовому регулюванню прав дитини присвячено багато норм Закону України «Про охорону дитинства». Відповідно до ст. 6 цього Закону держава гарантує дитині право на охорону здоров'я і безоплатну кваліфіковану медичну допомогу. Встановлено обов'язок держави вживати заходів до пільгового забезпечення дітей ліками, зниження рівня дитячої смертності [11]. Названі обов'язки регулюють роль державі в охороні здоров'я дитини. Однак у цьому Законі відсутні положення щодо контролю за наданням медичної допомоги дітям.

О. В. Ліфінцев звертає увагу на те, що контроль за якістю надання медичної допомоги у закладі охорони здоров'я повинна здійснювати як адміністрація відповідного закладу, так і уповноважені посадові особи МОЗ України [4, с. 158]. Порядок контролю якості медичної допомоги у закладах охорони здоров'я закріплено спеціальним наказом МОЗ України, який передбачає проведення внутрішнього і зовнішнього контролю якості медичної допомоги. Так, внутрішній контроль якості медичної допомоги здійснюється керівництвом закладів охорони здоров'я. Наприклад, адміністрація закладу здійснює контроль за кваліфікацією лікарів, проводить моніторинг реалізації управлінських рішень, контролює дотримання стандартів і клінічних протоколів у сфері охорони здоров'я. Водночас зовнішній контроль відбувається в межах повноважень органів влади по контролю за дотриманням ліцензійних умов медичної практики, проведення атестації закладів охорони здоров'я та атестації лікарів [12]. Відповідно до цього підзаконного акта здійснюється внутрішній і зовнішній контроль за охороною здоров'я дитини, якістю надання медичної допомоги дітям.

Згідно з п. 15 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон № 222-VIII) медична практика належить до тих видів господарювання, які підлягають ліцензуванню [13]. Організаційні, кадрові, матеріально-технічні та інші вимоги до закладів охорони здоров'я закріплені у Ліцензійних умовах здійснення господарської діяльності з медичної практики (далі – Ліцензійні умови) [14]. Перелічені вимоги повинні бути виконані також і дитячими закладами охорони здоров'я, які надають медичну допомогу дітям. Повноваження з видачі ліцензій для здійснення медичної практики надані МОЗ України, що закріплено у відповідній постанові уряду України [15]. Отже, надання медичної допомоги дітям у певному закладі охорони здоров'я можливе лише за умов наявності ліцензії у такого закладу. Сама по собі процедура ліцензування забезпечує державний контроль за дотриманням встановлених умов здійснення медичної практики.

Також варто звернути увагу на положення ч. 7 ст. 19 Закону № 222-VIII, яка надає право органам ліцензування здійснювати контроль за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов [13]. Тож МОЗ України має право контролювати дотримання Ліцензійних умов медичної практики у дитячих закладах охорони здоров'я України.

Правові засади державного нагляду у будь-якій сфері господарювання встановлені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон № 877-V). Вказаний законодавчий акт передбачає визначення державного нагляду, порядок і умови проведення планових і позапланових перевірок суб'єктів господарювання, права підприємців та працівників підприємства під час проведення заходу державного нагляду [16]. Б. В. Дерев'яно наголошує, що державний нагляд передбачає визначення компетентними органами ступеня відповідності фактичних напрямів і результатів діяльності суб'єктів господарювання встановленим державою правилам, нормам і нормативам, а також виявлення порушень у діяльності цих суб'єктів, застосування заходів щодо їх усунення, в тому числі господарсько-правових санкцій [3, с. 101]. Виходячи із норм законодавства і результатів наукових досліджень можна визначити контроль за охороною здоров'я дітей як врегульований законодавчими і підзаконними актами особливий напрям діяльності держави, спрямований на визначення МОЗ України стану дотримання нормативно-правових актів, які регулюють особливості надання медичної допомоги дітям.

Відповідно до ч. 7 ст. 19 Закону № 222-VIII державний нагляд за дотриманням Ліцензійних умов здійснюється саме шляхом проведення планових і позапланових перевірок в порядку, встановленому Законом № 877-V [13]. Під час контролю за дотриманням Ліцензійних умов медичної практики МОЗ України повинно керуватися нормами Закону № 877-V.

Особливий порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я затверджений наказом МОЗ України (далі – Порядок контролю ліцензійних умов) [17]. Названий підзаконний акт регулює особливості здійснення контролю за додержанням Ліцензійних умов медичної практики.

Зокрема, у Порядку контролю ліцензійних умов перелічені найпоширеніші порушення законодавства у сфері охорони здоров'я. У п. 1.4.3 та 1.4.4. Порядку контролю ліцензійних умов серед можливих порушень названо надання медичної допомоги за тією адресою, яка не вказана у заяві про отримання ліцензії, відсутність за місцем провадження медичної практики необхідної матеріально-технічної бази, надання медичної допомоги з порушенням клінічного протоколу, відсутність медичних працівників, які мають необхідний рівень освіти та кваліфікації, порушення санітарних норм і правил [17]. Ю. М. Павлюченко та А. В. Симонян називають серед порушень ліцензійних умов медичної практики такі проступки, як порушення санітарних норм і правил, стандартів медичної допомоги, правил комплектування медичним обладнанням, вимог про надання безоплатної медичної допомоги, розголошення відомостей, що становлять лікарську таємницю тощо [6, с. 51]. Цілком зрозуміло, що перелік можливих порушень вимог Ліцензійних умов у сфері медичної практики має певну специфіку.

Порядок проведення планових і позапланових заходів державного нагляду для контролю за дотриманням вимог Ліцензійних умов медичної практики дитячими закладами охорони здоров'я визначається у Законі № 877-V. Відповідно до ст. 5 Закону № 877-V планові заходи здійснюються відповідно до річних планів, що затверджуються органом державного нагляду (контролю) не пізніше 1 грудня року, що передує плановому. Періодичність здійснення планових заходів державного нагляду залежить від ступеня ризику порушення законодавства підконтрольним суб'єктом [16]. Отже, критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері медичної практики, повинні бути затверджені Кабінетом Міністрів

України.

Згідно зі ст. ст. 5 і 7 Закону № 877-V планові заходи державного нагляду проводяться за умови направлення повідомлення суб'єкту господарювання за десять днів до проведення заходу. Допуск посадових осіб органу контролю для проведення планової перевірки здійснюється на підставі направлення (посвідчення) на проведення перевірки [16]. У п. 5.2 Порядку контролю ліцензійних умов встановлена форма посвідчення для проведення перевірки ліцензіата – закладу охорони здоров'я. Відповідно до п. 5.8. Порядку контролю ліцензійних умов до складу комісії МОЗ України можуть бути включені працівники закладів охорони здоров'я, науково-дослідних установ, вищих медичних навчальних закладів та органів місцевого самоврядування [17]. О. Г. Стрельченко звертає увагу на те, що рівень кваліфікації посадових осіб МОЗ України або наукових установ, які включаються до складу комісії, повинен дозволяти їм оцінити дотримання медичного законодавства у закладі охорони здоров'я, який підлягає перевірці [5, с. 72]. Таким чином, існують особливості формування комісії для перевірки дотримання норм медичного законодавства у закладі охорони здоров'я.

Підстави для проведення позапланових перевірок будь-якого суб'єкта господарювання встановлені у ст. 6 Закону № 877-V. Серед таких підстав законодавство передбачає виявлення недостовірних даних, заявлених у документах обов'язкової звітності, звернення фізичних осіб про порушення їх прав, завдання шкоди здоров'ю. Позаплановий захід державного нагляду може проводитися для перевірки виконання розпоряджень про усунення порушень законодавства, виявлених під час проведення планової перевірки [16]. Всі перелічені обставини можуть стати підставою для проведення позапланової перевірки дитячої лікарні. Наприклад, скарга батьків щодо неякісного, неефективного лікування дитини, яка була подана до МОЗ України.

Відповідно до ч. 6 ст. 7 Закону № 877-V за результатами здійснення заходу контролю складається акт, в якому повинні бути відображені порушення законодавства, виявлені під час проведення перевірки [16]. Особлива форма такого акта, яка складається за результатами перевірки закладу охорони здоров'я, затверджена як додаток до Порядку контролю ліцензійних умов. Під час здійснення заходу державного нагляду комісія МОЗ України повинна перевірити наявність сертифіката акредитації закладу охорони здоров'я, наявність свідоцтва про атестацію лабораторії, найменування кабінетів відповідно до лікарських спеціальностей, рівень кваліфікації медичних працівників. Контролю підлягають оснащеність виробами медичного призначення, наявність нормативно-правових документів, які регулюють правила поведінки пацієнтів у закладі, виконання маніпуляцій і процедур, перелік платних медичних послуг [17]. Отже, існує нормативно затверджений особливий перелік питань, які підлягають контролю під час проведення перевірки закладу охорони здоров'я, в тому числі і дитячого. Комісія МОЗ України під час перевірки надання медичної допомоги дітям буде перевіряти наявність дитячих лікарів відповідних спеціальностей у закладі охорони здоров'я, наявність відповідного обладнання, яке потрібно для надання медичної допомоги дітям, необхідних клінічних протоколів та іншої медичної документації.

Нагляд за дотриманням норм медичного законодавства, яке регулює надання медичної допомоги дітям, може також здійснюватися під час акредитації закладів охорони здоров'я. Положення про акредитацію закладу охорони здоров'я затверджено окремою постановою уряду України (далі –

Положення про акредитацію ЗОЗ). Відповідно до п. 1 Положення про акредитацію ЗОЗ акредитація закладу охорони здоров'я – це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного і своєчасного медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам. Згідно з п.п. 3, 6, 7, 10 Положення про акредитацію ЗОЗ процедура акредитації проводиться акредитаційними комісіями при обласних управліннях охорони здоров'я. Для проходження акредитації заклад готує звіт про лікувальну роботу за останні два роки. За результатами акредитації закладу охорони здоров'я присвоюється перша, друга або вища акредитаційна категорії, видається акредитаційний сертифікат строком до трьох років [18]. Під час проведення акредитацій дитячих закладів охорони здоров'я відбувається перевірка якості надання медичних послуг дітям. Окрім процедури ліцензування, акредитація становить собою додатковий спосіб контролю за дотриманням медичного законодавства у закладі охорони здоров'я.

**Висновки.** Адміністративно-правове регулювання контролю за охороною здоров'я дітей – це врегульований законодавчими і підзаконними актами особливий напрям діяльності держави, спрямований на визначення стану дотримання вимог медичного законодавства, яке регулює особливості надання медичної допомоги дітям. Особливості адміністративно-правового регулювання контролю за охороною здоров'я дитини полягають в наступному:

- закріплення в законодавчих актах загальних засад контролю за охороною здоров'я дитини, а в підзаконних нормативно-правових актах – особливостей державного нагляду в сфері охорони здоров'я;
- наявність повноважень у керівництва закладів охорони здоров'я стосовно контролю за якістю медичної допомоги, яка надається лікарями дитячого закладу охорони здоров'я;
- здійснення перевірки матеріально-технічних і кадрових вимог, які висуваються до закладів охорони здоров'я МОЗ України, під час видачі їм ліцензії;
- здійснення контролю за виконанням вимог медичного законодавства під час акредитації закладу охорони здоров'я;
- наявність особливого порядку формування комісії МОЗ України, яка здійснюватиме захід державного нагляду за дотриманням вимог Ліцензійних умов медичної практики у дитячих закладах охорони здоров'я;
- закріплення особливого переліку питань, які підлягають з'ясуванню під час проведення перевірки закладу охорони здоров'я;
- передбачення спеціальної форми посвідчення для проведення перевірки та акта про здійснення перевірки закладу охорони здоров'я;
- закріплення у підзаконних актах переліку можливих порушень, що властиві для медичної практики.

Для вдосконалення правового регулювання контролю за охороною здоров'я дитини необхідно:

- розробити і затвердити критерії порушення вимог законодавства закладами охорони здоров'я;
- у переліку питань, які підлягають контролю під час проведення перевірки закладу охорони здоров'я, встановити особливі питання, які потрібно з'ясувати під час перевірки дитячого закладу охорони здоров'я;
- деталізувати повноваження керівництва закладу охорони здоров'я щодо контролю за дотриманням норм медичного законодавства під час надання медичної допомоги дітям.

Перспективи наукових досліджень можуть бути пов'язані з розробкою пропозицій для удосконалення правового регулювання особливостей державного нагляду за наданням медичної допомоги дітям.

### Список використаних джерел

1. Булеца С. Б. Надання медичної допомоги неповнолітнім. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Право»*. 2012. Вип. 18. С. 74–76.
2. Коблянська А. С., Скляренко К. О. Сучасні вимоги до державної політики у сфері охорони довкілля та здоров'я дітей: досвід та рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я. *Довкілля та здоров'я*. 2016. № 1. С. 68–70.
3. Дерев'янюк Б. В. Про удосконалення здійснення державного контролю і нагляду за діяльністю суб'єктів господарювання. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2015. № 4. С. 99–102.
4. Ліфінцев О. В. Принципи здійснення контролю у сфері охорони здоров'я. *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки»*. 2015. Вип. 3-2. Том 1. С. 156–159.
5. Стрельченко О. Г. Контроль як засіб забезпечення законності у сфері охорони здоров'я. *Адміністративне право і процес*. 2012. № 2. С. 66–73.
6. Павлюченко Ю. М., Симонян А. В. Анулювання ліцензій за порушення правил здійснення господарської діяльності з медичної практики. *Правовий часопис Донецького університету*. 2016. № 1/2. С. 47–56.
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
8. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-п>
9. Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 № 385. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0892-02п>
10. Про затвердження Номенклатури лікарських спеціальностей : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.1997 № 359. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0015-98>
11. Про охорону дитинства : : Закон України від 26.04.2001 № 2402-ІІІ. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2402-14/find?text> (дата звернення: 20 січня 2017 року)
12. Про порядок контролю якості медичної допомоги : наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 52. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12#Text>
13. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закону України від 02.03.2015 № 222-VІІІ. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/222-19/ed20170101/find?text>
14. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. *Верховна Рада України. Законодавство України*.

- URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-п>
15. Про затвердження переліку органів ліцензування : постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-п>
  16. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16/ed20170101#Text>
  17. Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2011 № 80. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0634-11>
  18. Про затвердження порядку акредитації закладу охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 № 765. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-п>