



Юлія Марченко

юрист компанії  
«МЕДКОНСАЛТИНГ»

Єдиним інструментом контролю дотримання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики для органа ліцензування, тобто Міністерства охорони здоров'я України, є проведення планових та позапланових перевірок за місцем провадження господарської діяльності ліцензіата або його відокремлених підрозділів

# Перевірка дотримання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

Загальний порядок контролю за діяльністю суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику, встановлено цілою низкою нормативно-правових актів, зокрема, законами України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. № 1775-III (далі — Закон № 1775), «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. № 877-V (далі — Закон № 877), «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII, постановами Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2000 р. № 1698

«Про затвердження переліку органів ліцензування» та від 10 вересня 2008 р. № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)» (*далі* — Постанова № 843).

Порядок контролю за додержанням саме Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики регулюється наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2011 р. № 80 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 26 травня 2011 р. за № 634/19372 (*далі* — Наказ № 80).

Відповідно до вищезазначених нормативних актів контроль здійснюється шляхом проведення планових і позапланових перевірок за місцем провадження господарської діяльності ліцензіата або його відокремлених підрозділів.

Планові перевірки проводяться відповідно до квартальних планів, затверджених наказами МОЗ України, що, як правило, публікуються на офіційному сайті МОЗ у першій або другій декаді кварталу, в якому відбуватимуться перевірки. Отже, ліцензіат має час підготуватися до перевірки.

Відповідно до критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затвердженого Постановою № 843, планові перевірки ліцензіатів, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, проводяться не частіше одного разу на рік.

Про проведення планової перевірки МОЗ України обов'язково повідомляє ліцензіата не пізніше як за десять днів до дня проведення перевірки. Зазвичай таке повідомлення здійснюється по телефону (телефонограмою), однак може надсилатися рекомендованим листом чи бути вручено особисто ліцензіату (уповноваженому представнику) під розписку.

Строк здійснення планової перевірки не може перевищувати п'ятнадцяти робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва — п'яти

Контроль здійснюється шляхом проведення планових і позапланових перевірок за місцем провадження господарської діяльності ліцензіата або його відокремлених підрозділів

Про проведення планової перевірки МОЗ України обов'язково повідомляє ліцензіата не пізніше як за десять днів до дня проведення перевірки

робочих днів. Нагадаємо, що суб'єктами малого підприємництва, відповідно до статті 55 Господарського кодексу України, є:

- фізичні особи, зареєстровані в установленому законом порядку як фізичні особи — підприємці, у яких середня кількість працівників за звітний період (календарний рік) не перевищує 50 осіб та річний дохід від будь-якої діяльності не перевищує суму, еквівалентну 10 мільйонам євро, визначену за середньорічним курсом Національного банку України;
- юридичні особи — суб'єкти господарювання будь-якої організаційно-правової форми та форми власності, у яких середня кількість працівників за звітний період (календарний рік) не перевищує 50 осіб та річний дохід від будь-якої діяльності не перевищує суму, еквівалентну 10 мільйонам євро, визначену за середньорічним курсом Національного банку України.

Про проведення позапланової перевірки ліцензіата заздалегідь не попереджають. Строк здійснення позапланової перевірки не може перевищувати десяти робочих днів, а для суб'єкта малого підприємництва — двох робочих днів

Позапланові перевірки здійснюються МОЗ України на підставах, визначених законами України № 1775 і № 877. Найчастіше підставою для перевірки є звернення фізичних та юридичних осіб про порушення суб'єктом господарювання вимог законодавства.

Під час проведення позапланової перевірки з'ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для її здійснення, з обов'язковим зазначенням цих питань у посвідченні на проведення перевірки.

Про проведення позапланової перевірки ліцензіата заздалегідь не попереджають. Строк здійснення позапланової перевірки не може перевищувати десяти робочих днів, а для суб'єкта малого підприємництва — двох робочих днів. Продовження строку позапланової перевірки не допускається.

Інколи за наявності скарги (звернення) МОЗ України не проводить позапланової перевірки, а включає ліцензіата у план перевірок на наступний квартал. Як правило, це буває у випадках, коли скаржник звертається не тільки до МОЗ України, а й до інших органів та установ.

Часто у ліцензіатів виникає бажання будь-яким чином ухилитися від перевірки. Однак варто пам'ятати, що відповідно до пункту 7.1 Наказу № 80 Акт про відмову ліцензіата від проведення перевірки МОЗ України є підставою для анулювання ліцензії. Під відмовою розуміється недопущення посадових осіб Міністерства охорони здоров'я на територію та (або) до будівель, споруд, приміщень ліцензіата, які використовуються для провадження господарської діяльності з медичної практики. Навіть необґрунтоване недопущення членів комісії до окремих приміщень ліцензіата може бути розцінене як відмова в проведенні перевірки.

Відсутність керівника ліцензіата на робочому місці не є підставою для недопущення до перевірки. На час відсутності керівника має бути призначена уповноважена особа, яка має право представляти ліцензіата під час проведення перевірки.

Якщо обставини все ж таки вимагають перенесення часу перевірки, ліцензіат повинен негайно направити до МОЗ України обґрунтоване клопотання, в якому пояснити причини затримки, бажано додати копії підтверджувальних документів.

Відмова в наданні документів, інформації щодо предмета перевірки на вимогу посадових осіб МОЗ України також є підставою для анулювання ліцензії. Варто додати, що оскарження анулювання ліцензії з причини недопущення комісії до перевірки в експертно-апеляційній раді при Держкомпідприємництва майже ніколи не бувають успішними, отже, відмова в проведенні перевірки є не найкращим вибором для ліцензіата.

Ще до початку роботи комісії в закладі ліцензіату варто уважно перевірити повноваження осіб, які мають проводити перевірку.

Для здійснення перевірок МОЗ України видає наказ про проведення перевірки, який має містити інформацію про вид перевірки, найменування ліцензіата, щодо якого буде здійснюватися перевірка, та предмет перевірки.

На підставі наказу оформляється посвідчення на проведення перевірки ліцензіата, яке підписує керівник або заступник керівника МОЗ України (із зазначенням прізвища, імені та по батькові). Посвідчення засвідчується гербовою печаткою.

Перед початком перевірки посадові особи МОЗ України зобов'язані пред'явити ліцензіату (уповноваженому представнику) посвідчення на проведення перевірки та документ, що засвідчує посадову особу МОЗ України, і надати копію посвідчення на проведення перевірки.

Варто пам'ятати, що і планові, і позапланові перевірки здійснюються в робочий час ліцензіата, встановлений правилами внутрішнього трудового розпорядку та у присутності ліцензіата (уповноваженого представника). Тобто якщо медичний заклад (наприклад, лабораторія) працює тільки до 15.00, то комісія не має права проводити (продовжувати) перевірку після зазначеного робочого часу.

Комісію МОЗ України очолює голова, який зобов'язаний зробити відмітку в журналі відвідувань (перевірок) ліцензіата (за наявності журналу) із зазначенням у ньому строків та мети відвідування, прізвищ та ініціалів голови і членів комісії. Ці відомості засвідчуються підписом голови комісії.

Відсутність керівника ліцензіата на робочому місці не є підставою для недопущення до перевірки. На час відсутності керівника має бути призначена уповноважена особа, яка має право представляти ліцензіата під час проведення перевірки

До складу комісії МОЗ України, крім співробітників Міністерства, можуть бути включені працівники органів та закладів охорони здоров'я, науково-дослідних установ, вищих медичних навчальних закладів, органів місцевого самоврядування. На жаль, у Наказі № 80 не зазначено, чи має право ліцензіат заперечувати проти присутності залучених членів комісії, що можуть бути, наприклад, співробітниками закладів-конкурентів. Можна сподіватися тільки на те, що відповідно до пункту 3.2. Наказу № 80 члени комісії зобов'язані забезпечувати нерозголошення комерційної таємниці ліцензіата, що стає доступною посадовим особам під час здійснення перевірки.

Всі порушення фіксуються в актах планової або позапланової перевірки, в яких докладно описується виявлене порушення з посиланням на нормативно-правові акти

Комісія МОЗ України здійснює планову перевірку у межах переліку питань, визначених у формі Акта за результатами планової перевірки додержання суб'єктом господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженого наказом МОЗ України «Про затвердження уніфікованих форм актів, які складаються за результатами планових перевірок додержання суб'єктом господарювання Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються» від 23 листопада 2010 р. № 1033, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 9 лютого 2011 р. за № 170/18908 (далі — Наказ № 1033).

Ліцензіат (уповноважений представник) під час перевірки додержання ним Ліцензійних умов зобов'язаний надавати копії (ксерокопії) документів, письмові пояснення та матеріали з питань, які виникають під час перевірки, відповідно до закону. І ліцензіат, і комісія мають право фіксувати процес здійснення планової (позапланової) перевірки засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такої перевірки.

Як свідчить практика, під час будь-якої перевірки комісія виявляє порушення Ліцензійних умов провадження медичної практики. Всі порушення фіксуються в актах планової або позапланової перевірки, в яких докладно описується виявлене порушення з посиланням на нормативно-правові акти.

Акти планової або позапланової перевірки складаються у двох примірниках за встановленою формою. Форму акта планової перевірки затверджено Наказом № 1033. Обидва примірники акта планової або позапланової перевірки підписують особи, які проводили перевірку. Один примірник акта планової (позапланової) перевірки надається ліцензіату (уповноваженому представнику), якого перевіряли, другий — зберігається в ліцензійній справі ліцензіата в МОЗ України.

У разі якщо ліцензіат (уповноважений представник) не згодний з викладеними в акті відомостями, він має право під час складання акта планової (позапланової) перевірки дати письмові пояснення та викласти зауваження щодо змісту цього акта. Зауваження оформлюються в письмовій формі та є невід'ємною частиною акта планової (позапланової) перевірки. При цьому на двох примірниках акта перед підписом ліцензіата або уповноваженого представника робиться запис: «Із зауваженнями». Відмова від підписання акта нічим не допоможе ліцензіату — в цьому разі голова комісії просто робить в акті відповідний запис, і акт залишається чинним.

Виявлені під час перевірки порушення не є підставою для анулювання ліцензії. У разі виявлення порушень Ліцензійних умов МОЗ України не пізніше п'яти робочих днів з дати складання акта перевірки видає розпорядження про усунення цих порушень. Розпорядження видається у двох примірниках і реєструється у відповідному журналі (на розпорядженні проставляються номер та дата).

Один примірник розпорядження не пізніше п'яти робочих днів з дня складання акта надається (надсилається) ліцензіату для виконання, а другий примірник з підписом ліцензіата або уповноваженої ним особи щодо погодження термінів усунення порушень вимог законодавства залишається в МОЗ України.

Протягом терміну, зазначеного в розпорядженні, ліцензіат зобов'язаний у письмовій формі подати до МОЗ України документальне підтвердження усунення порушень Ліцензійних умов. Якщо ліцензіат не надав до МОЗ України інформації про усунення порушень у термін, зазначений у розпорядженні, проводиться позапланова перевірка виконання розпорядження про усунення порушень.

У разі невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов комісія МОЗ України складає відповідний акт, який є підставою для анулювання ліцензії.

Підставою для анулювання ліцензії також є:

- виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих ліцензіатом для одержання ліцензії;
- встановлення факту передання ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності;
- неможливість ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов, встановлених для господарської діяльності з медичної практики.

Останнім часом дуже частою підставою для анулювання ліцензії є недостовірність відомостей у документах, поданих суб'єктом господарювання для одержання ліцензії. Згідно з Наказом № 80 під недостовірністю мається на увазі встановлення місця провадження господарської діяльності, яке не зазначено у заяві або інших документах, поданих

ліцензіатом для одержання ліцензії, а також інших розбіжностей між відомостями, викладеними у поданих документах та встановленими за результатами перевірки.

На жаль, у жодному документі не зазначено, наскільки критичними мають бути розбіжності, щоб стати підставою для анулювання ліцензії. Як свідчить практика, наявність іншого гігрометра, ніж зазначений у поданих для отримання ліцензії документах, не є підставою для анулювання ліцензії. Особливу увагу МОЗ України звертає на відповідність:

- відомостей про керівника закладу (головного лікаря);
- відомостей про приміщення, де здійснюється медична практика (площа та кількість будівель, кабінетів, підстава користування);
- висновку СЕС (потрібно мати висновок СЕС, що подавався для отримання ліцензії на медичну практику або принаймні його копію);
- відомостей щодо персоналу (лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою).

Неможливість ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов визначається як відсутність за місцем провадження господарської діяльності матеріально-технічної бази (виробничих площ, обладнання, матеріальних ресурсів та медичної документації обліку і звітності, які в установленому порядку використовуються під час здійснення діяльності за видами медичної допомоги, нормативних документів зі стандартизації, необхідних для провадження господарської діяльності з медичної практики), медичних працівників. Або наявність медичних працівників, допущених до здійснення діяльності без відповідного рівня освіти і кваліфікації, а також встановлення при перевірці факту використання праці без оформлення трудових відносин з працівником (п. 1.4.4. Наказу № 80).

Особливо часто ця підстава для анулювання ліцензії застосовується при виявленні лікарів чи молодших спеціалістів з медичною освітою, що перебувають у цивільно-правових відносинах із закладом, зокрема, працюють за різноманітними договорами підряду.

Схожою на попередню підставу для анулювання ліцензії є встановлення факту передання ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі для провадження господарської діяльності. Тобто виявлення фактів, які свідчать про те, що за ліцензією юридичної чи фізичної особи надають послуги суб'єкти господарювання, які не перебувають з ліцензіатом у трудових відносинах або взагалі не мають з ним жодного правового зв'язку.

Рішення про анулювання ліцензії можна оскаржити в передбаченому законом порядку. Більш детально це питання ми розглянемо в наступних статтях. Однак ліцензіатам варто заздалегідь подумати про можливі перевірки і завчасно привести свою діяльність у відповідність з чинними Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики. ■