

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕДАГОГІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ М.П. ДРАГОМАНОВА  
ЗАПОРІЗЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
МІНІСТЕРСТВА ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

Кваліфікована наукова  
праця на правах рукопису

**МИРОНОВ АНДРІЙ ГРИГОРОВИЧ**

УДК 342.9: 351.87

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ  
ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

Подається на здобуття наукового ступеня **доктора філософії**

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

\_\_\_\_\_ А.Г. Миронов

Науковий керівник – **Стеценко Валентина Юріївна**,  
доктор юридичних наук, професор

Запоріжжя – 2020

## АНОТАЦІЯ

**Миронов А.Г. Адміністративно-правове забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я.** – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 Право. – Запорізький національний університет. Запоріжжя, 2020

У дисертації констатується обставина, що стан вітчизняної охорони здоров'я продовжує залишатись незадовільним. Зазначене було зафіксовано тривалий період часу назад і, за рідкими виключеннями, продовжує мати місце і наразі. Ураховуючи важливе соціальне значення медицини загалом, стає очевидним, що проблематика надання медичної допомоги, організації системи охорони здоров'я, правового регулювання медичної допомоги є більш ніж актуальними.

Відзначається, що одним із важливих чинників, який спричиняє проблеми у стані української охорони здоров'я, є неналежний стан здійснення контролю за різноманітними сторонами такої комплексної діяльності, якою є медицина. Сприймаючи контроль як організаційно-правове явище, котре у підсумку спрямоване на покращення стану справ (на засадах якісного аналізу поточного стану), зазначається, що недоліки самої контрольної діяльності впливають на недоліки об'єкту контролю, яким є сфера медицини.

У дисертації акцентується увага на факторах, які свідчать про актуальність дослідження державного контролю у сфері охорони здоров'я як об'єкта адміністративно-правової науки: по-перше, вкрай незадовільні показники співвідношення народжуваності та смертності; по-друге, медична реформа, яка наразі активно впроваджується в Україні, тією чи

іншою мірою стосується всіх членів суспільства. по-третє, наразі триває формування нових поглядів на сутність та призначення державного контролю. Відтак недостатньо опрацьованими представниками правової науки є питання функцій, принципів, видів та характеристик державного контролю у сфері охорони здоров'я; по-четверте, досить активно останнім часом заявляє про себе громадськість як елемент загальної системи контролю за медичною сферою. Виходячи із цього, постає питання доцільності аналізу державного та громадського контролю у сфері охорони здоров'я через демонстрацію: спільних рис, відмінностей та пріоритетів в сучасній Україні; по-п'яте, чітке усвідомлення того, що державний контроль повинен сприйматись як засіб забезпечення та підвищення якості медичної допомоги.

Розкрито особливості охорони здоров'я як об'єкта адміністративно-правової регламентації та як об'єкта державного контролю, серед яких: висока соціальна значущість; дотичність медичної допомоги до всіх членів суспільства у той чи інший період їхнього життя; комплексність; наявність державних, комунальних, приватних та відомчих закладів охорони здоров'я; поступове переміщення акцентів з всеосяжності медичної допомоги на безоплатних засадах до чіткого переліку послуг, які гарантовано надаються особі на безоплатній основі;

Проаналізовано функції державного контролю. Зазначається, що вони є похідними від функцій держави у сфері охорони здоров'я. Своєю чергою, функції держави у сфері охорони здоров'я є похідними від функцій держави загалом. Пропонується під функціями державного контролю у сфері охорони здоров'я розуміти основні напрями контрольної діяльності держави у сфері охорони здоров'я та медичної діяльності, які дозволяють відповідним публічно-правовим контролюючим органам та посадовим особам отримувати інформацію, що характеризує поточний

стан справ у тому чи іншому зрізі медичної дійсності. Доцільно розрізнати наступні функції державного контролю у сфері охорони здоров'я: соціальна; економічна; стабілізуюча.

Надається визначення стабілізуючої функції державного контролю у сфері охорони здоров'я, під якою пропонується розуміти напрям впливу державного контролю на суспільні відносини, що виникають у сфері охорони здоров'я, який проявляється у забезпеченні стійкості, рівноваги, прогнозованості організаційно-правових процесів, що відбуваються у сфері охорони здоров'я. Видається природним, що контроль як явище спрямоване на стабілізацію системи. Не є виключенням і медична діяльність, адже фактично мова йде про те, що за допомогою інструментів державного контролю приводяться до єдиного знаменника значна кількість показників системи охорони здоров'я. Тим самим забезпечуючи її прогнозованість та стабільність.

Зазначається, що факторами, які відображають актуальність розгляду принципів державного контролю у сфері охорони здоров'я, є наступні: принципи відіграють більш вагомую роль, ніж конкретні організаційно-правові дії, оскільки перші визначають спрямованість других; врахування принципів дозволяє прогнозувати зміст та спрямованість державного контролю у сфері охорони здоров'я; наявність та дотримання принципів дозволяє і суб'єктам державного контролю у сфері медичної діяльності і його об'єктам адекватно сприймати організаційно-правові дії із безпосереднього здійснення державного контролю.

Запропоновано базовими принципами державного контролю у сфері охорони здоров'я вважати наступні: верховенство права; законність; публічність; поєднання централізації та децентралізації; спрямованість на покращення стану справ; системність.

Обґрунтовується, що ключовими відмінностями державного та громадського контролю у сфері охорони здоров'я є наступні:

- по-перше, цільова спрямованість державного контролю перш за все торкається забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, контролю за обігом наркотиків та лікарських засобів. Своєю чергою, громадський контроль більш широкий, він фактично може стосуватись будь-якої сторони організації медичної допомоги чи лікувально-профілактичного процесу;

- по-друге, органи державного контролю є складовими публічно-правових інституцій з визначеною організаційно-штатною структурою та державним фінансуванням, в той час як органи громадського контролю є незалежними від держави і фінансуються за рахунок будь-яких не заборонених законом джерел;

- по-третє, органам державного контролю дозволено лише те, що прямо передбачено чинними нормативно-правовими актами, а органи громадського контролю мають право робити все, що не заборонено чинним законодавством.

Наводиться класифікація суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я, де виокремлюються: 1. Суб'єкти загальної компетенції у сфері державного контролю (Верховна Рада України; Президент України; Кабінет Міністрів України; Міністерство охорони здоров'я України). 2. Суб'єкти спеціальної компетенції у сфері державного контролю (Національна служба здоров'я України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів; Департаменти (управління) охорони здоров'я на рівні обласних державних адміністрацій).

Пропонується під формами діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я розуміти зовнішні прояви дій компетентних органів та посадових осіб, котрі реалізуються у рамках їх нормативно визначених повноважень та спрямовані на виявлення, фіксацію, можливість підтвердження реального стану справ у тих чи інших напрямках сфери охорони здоров'я з метою оцінювання правомірності діяльності об'єкту контролю.

Надається визначення, відповідно до якого якість медичної допомоги – це комплексна категорія, яка характеризує оцінку медичної допомоги з точки зору співставлення базових стандартизованих очікувань від медичного втручання та реально отриманих результатів, що базується на дослідженні кадрового, матеріально-технічного та логістичного потенціалу лікувально-профілактичної установи, початкового та поточного стану пацієнта.

Стверджується, що інформована згода на медичне втручання є важливим чинником якості медичної допомоги та фактором можливості здійснення державного контролю у цій сфері за рахунок:

- по-перше, це засвідчення дотримання вимог чинного законодавства, оскільки отримання інформованої згоди є не лише правом пацієнта, але і обов'язком медичного працівника;

- по-друге, це полегшує та фактично робить можливим перевірити (проконтролювати) запропоновані пацієнтові варіанти діагностики, лікування, реабілітації тощо, оскільки вони відображаються у самому формулярі згоди;

- по-третє, інформована згода на медичне втручання є проявом поваги до прав та законних інтересів пацієнта з боку медичного персоналу, що, за певних обставин, мінімізує потенційно можливі скарги з боку пацієнтів та перспективи позасудового чи судового поновлення своїх порушених прав.

Обґрунтовується доцільність запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування за наступними причинами:

- це надасть можливість відповідним публічно-правовим інституціям краще контролювати рух коштів, що виділяється на сферу охорони здоров'я та на лікування окремо взятого пацієнта;

- це дозволить уніфікувати підходи стосовно ціноутворення на аналогічні медичні послуги, що надаватимуться застрахованим особам;

- це потенційно стимулюватиме піклування громадян про свій стан здоров'я, оскільки внести особи, яка протягом страхового періоду не хворіла (хворіла небагато), будуть зменшуватися;

- це сприятиме конкуренції між лікувально-профілактичними закладами різної форми власності і, як наслідок, формуватиме єдиний медичний простір України;

- це полегшить здійснення державного контролю за якістю медичної допомоги, додержання медичних стандартів при діагностиці та лікуванні пацієнтів.

**Ключові слова:** державний контроль, охорона здоров'я, медична діяльність, адміністративне право, медичне право.

## SUMMARY

**Mironov A.G. Administrative and legal support of state control in the field of health care.** - Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The dissertation on competition of a scientific degree of the doctor of philosophy on a specialty 081 Law. - Zaporizhia National University. Zaporizhia, 2020

The dissertation states that the state of domestic health care remains unsatisfactory. This was recorded a long time ago and, with rare exceptions, continues to be the case today. Given the important social significance of medicine in general, it becomes clear that the issues of medical care, organization of the health care system, legal regulation of medical care are more than relevant.

It is noted that one of the important factors that causes problems in the state of Ukrainian health care is the inadequate state of control over various aspects of such a complex activity as medicine. Perceiving control as an organizational and legal phenomenon, which ultimately aims to improve the situation (on the basis of qualitative analysis of the current situation), it is noted that the shortcomings of the control activity affect the shortcomings of the object of control, which is medicine.

The dissertation focuses on the factors that indicate the relevance of the study of state control in the field of health care as an object of administrative law: first, extremely unsatisfactory rates of births and deaths; secondly, the medical reform that is currently being actively implemented in Ukraine affects all members of society to one degree or another. third, new views on the nature and purpose of state control are currently being formed. Therefore, the issues of functions, principles, types and characteristics of state control in the field of health care are insufficiently elaborated by the representatives of legal science; fourthly, the public has been quite active recently as an element of the general system of control over the medical sphere. Based on this, the question arises as to the expediency of the analysis of state and public control in the field of health care through the demonstration of: common features, differences and priorities in modern Ukraine; fifth, a clear awareness that state control should be seen as a means of ensuring and improving the quality of health care.



The peculiarities of health care as an object of administrative and legal regulation and as an object of state control are revealed, among which: high social significance; the involvement of medical care to all members of society at one time or another in their lives; complexity; availability of state, municipal, private and departmental health care facilities; gradual shift of emphasis from the comprehensiveness of medical care on a gratuitous basis to a clear list of services that are guaranteed to be provided to a person on a gratuitous basis;

The functions of state control are analyzed. They are said to be derived from the functions of the state in the field of health care. In turn, the functions of the state in the field of health care are derived from the functions of the state as a whole. It is proposed to understand the functions of state control in the field of health care as the main directions of state control activities in the field of health care and medical activities, which allow relevant public regulatory authorities and officials to obtain information characterizing the current state of affairs in a given slice of medical reality. It is expedient to distinguish the following functions of state control in the field of health care: social; economic; stabilizing.

The definition of the stabilizing function of state control in the field of health care, which is proposed to understand the direction of the impact of state control on public relations arising in the field of health care, which is manifested in ensuring stability, balance, predictability of organizational and legal processes. in the field of health care. It seems natural that control as a phenomenon is aimed at stabilizing the system. Medical activity is no exception, as in fact it is a matter of a significant number of indicators of the health care system being reduced to a single denominator with the help of state control instruments. Thus ensuring its predictability and stability.

It is noted that the factors that reflect the relevance of the principles of state control in the field of health care are the following: the principles play a more important role than specific organizational and legal actions, as the former determine the direction of the latter; taking into account the principles allows to predict the content and direction of state control in the field of health care; the presence and observance of the principles allows the subjects of state control in the field of medical activity and its objects to adequately perceive organizational and legal actions for the direct implementation of state control.

It is proposed to consider the following to be the basic principles of state control in the field of health care: rule of law; legality; publicity; combination of centralization and decentralization; focus on improving the situation; systematic.

It is substantiated that the key differences between state and public control in the field of health care are the following:

- first, the target orientation of state control primarily concerns the provision of sanitary and epidemiological well-being, control over the circulation of drugs and medicines. In turn, public control is broader, it can actually apply to any aspect of the organization of medical care or treatment and prevention process;

- secondly, state control bodies are part of public law institutions with a certain organizational and staffing structure and state funding, while public control bodies are independent of the state and are financed from any sources not prohibited by law;

- thirdly, state control bodies are allowed only what is directly provided by current regulations, and public control bodies have the right to do everything that is not prohibited by current legislation.

The classification of subjects of state control in the field of health care is given, where the following are distinguished: 1. Subjects of general competence in the field of state control (Verkhovna Rada of Ukraine; President of Ukraine; Cabinet of Ministers of Ukraine; Ministry of Health of Ukraine). 2. Subjects of special competence in the field of state control (National Health Service of Ukraine; State Service of Ukraine for Medicines and Drug Control; State Service of Ukraine for Food Safety and Consumer Protection; Departments (Department) of Health Care at the level of regional state administrations).

It is proposed to understand the forms of activity of the subjects of state control in the field of health care as external manifestations of actions of competent bodies and officials, which are implemented within their normative powers and aimed at identifying, fixing, confirming the real state of affairs in certain areas. health care in order to assess the legality of the object of control.

The definition according to which the quality of medical care is a complex category, which characterizes the assessment of medical care in terms of comparing the basic standardized expectations of medical intervention and the actual results, based on a study of human, logistical and logistical potential of treatment and prevention facilities , the initial and current state of the patient.

It is argued that informed consent to medical intervention is an important factor in the quality of medical care and a factor in the possibility of state control in this area through:

- first, it is a certificate of compliance with current legislation, as obtaining informed consent is not only the right of the patient, but also the responsibility of the health worker;

- secondly, it facilitates and actually makes it possible to check (control) the proposed patient options for diagnosis, treatment, rehabilitation, etc., as they are reflected in the consent form;

- third, informed consent to medical intervention is a manifestation of respect for the rights and legitimate interests of the patient by medical staff, which, in certain circumstances, minimizes potential complaints from patients and the prospect of extrajudicial or judicial restoration of their violated rights.

The expediency of introduction of obligatory medical insurance in Ukraine for the following reasons is substantiated:

- this will enable the relevant public law institutions to better control the movement of funds allocated for health care and treatment of an individual patient;

- this will unify the approaches to pricing for similar medical services to be provided to insured persons;

- this will potentially stimulate the care of citizens about their state of health, as the contributions of persons who were not ill during the insurance period (sick a little) will be reduced;

- it will promote competition between medical and preventive institutions of different forms of ownership and, as a result, will form a single medical space of Ukraine;

- this will facilitate the implementation of state control over the quality of medical care, compliance with medical standards in the diagnosis and treatment of patients.

**Key words:** state control, health care, medical activity, administrative law, medical law.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Миронов А.Г. Державний та громадський контроль у сфері охорони здоров'я: спільні риси, відмінності та пріоритети в сучасній Україні. *Публічне право*. 2018. № 1. С. 165-170
2. Миронов А.Г. Організація охорони здоров'я громадян та контроль за її здійсненням. *Публічне право*. 2019. № 2. С. 126-131
3. Миронов А.Г. Суб'єкти державного контролю у сфері охорони здоров'я: адміністративно-правовий вимір. *Публічне право*. 2019. № 3. С. 92-98
4. Миронов А.Г. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги. *Публічне право*. 2019. № 4. С. 98-110
5. Миронов А. State control as a means of providing quality of medical care. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2019. № 6. С. 174-178
6. Миронов А.Г. Інформована згода на медичне втручання крізь призму захисту прав пацієнтів. *Право як регулятор суспільних відносин: історія, теорія, практика: Міжнародна науково-практична конференція (м. Київ, 20-21 квітня 2017 р.)* / Відп. ред. С. Г. Стеценко, Л. О. Васечко. К.: ВГО «Майбутнє країни», журнал «Публічне право», 2017. С. 44-46
7. Миронов А.Г. Інформована згода на медичне втручання: правові засади. *Актуальні проблеми теорії та практики правового регулювання галузі охорони здоров'я: проблеми і перспективи: Науково-практичний круглий стіл, присвяченого 25-й річниці прийняття Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (м. Запоріжжя, 17 листопада 2017 р.)* / за заг. ред. Ю.М. Колесника. Запоріжжя: Запорізький державний медичний університет, 2017. – С. 113-116

8. Миронов А.Г. Контроль у сфері охорони здоров'я: державний та громадський компоненти. *Правові засади організації та здійснення публічної влади*. Всеукр. науково-практ. конференція (м. Хмельницький, 23–30 квітня 2018 року). Хмельницький : Хмельницький університет управління та права, 2018. С. 77-79

9. Миронов А.Г. Державний компонент загальної системи контролю у сфері охорони здоров'я. *Проблеми захисту суб'єктів правовідносин у сфері охорони здоров'я в контексті медичної реформи*. Науково-практ. круглий стіл (м. Запоріжжя, 25 травня 2018 р.) / За заг. ред. Ю.М. Колесника. Запоріжжя: Запорізький державний медичний університет, 2018. С. 92-94

10. Миронов А.Г. Державний контроль у сфері охорони здоров'я // *Актуальні проблеми медичного права: професійний погляд* : Всеукр. науково-практ. Конфер. (м. Київ, 29 листопада 2018 р.). Одеса: Фенікс, 2019. С. 89-91

11. Миронов А.Г. Контроль як явище правової дійсності у сфері охорони здоров'я. *Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я*: Науково-практич. круглий стіл (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 р.) / за заг. ред. Ю.М. Колесника. Запоріжжя: Запорізький державний медичний університет, 2019. С. 97-99

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП .....</b>	<b>16</b>
<b>РОЗДІЛ 1. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК ОБ'ЄКТ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОЇ НАУКИ.....</b>	<b>25</b>
1.1. Система охорони здоров'я України як об'єкт державного контролю.....	25
1.2. Функції, принципи, види та характеристики державного контролю у сфері охорони здоров'я.....	36
1.3. Державний та громадський контроль у сфері охорони здоров'я: спільні риси, відмінності та пріоритети в сучасній Україні .....	52
<b>РОЗДІЛ 2. МЕХАНІЗМ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я .....</b>	<b>68</b>
2.1. Суб'єкти державного контролю у сфері охорони здоров'я: класифікація, ознаки, адміністративно-правовий статус .....	68
2.2. Форми та методи діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я.....	96
2.3. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги.....	112
2.4. Ключові напрями підвищення ефективності державного контролю у сфері охорони здоров'я України крізь призму зарубіжного досвіду .....	133
<b>ВИСНОВКИ .....</b>	<b>158</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>164</b>
<b>ДОДАТОК .....</b>	<b>187</b>

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Наразі в Україні спостерігається поживлення інтересу до правового регулювання у сфері охорони здоров'я. Цьому сприяло багато суспільних явищ, зокрема: негативна динаміка демографічних показників в Україні; підвищення показників захворюваності різних категорій населення; епідемія COVID-19 та непередбачуваність її наслідків; проведення медичної реформи та ідея розповсюдити її вплив на вторинний та третинний рівні організації медичної допомоги.

Одним із важливих елементів організаційно-правового забезпечення охорони здоров'я громадян є налагодження дієвої системи державного контролю. Зазначене питання є не до кінця дослідженим у контексті адміністративно-правового виміру медичної діяльності, через усвідомлення функцій, принципів та видів державного контролю. Актуальність дослідження додатково проявляється у намаганні вирішення питань, пов'язаних із суб'єктами державного контролю у сфері охорони здоров'я. Це важливий аспект наукового та практичного сенсу, оскільки: по-перше, це владні державні інституції, які нерідко поряд із здійсненням контролю приймають участь у формуванні державної політики у царині охорони здоров'я; по-друге, різноманітність такого роду суб'єктів, адже це можуть бути суб'єкти, які знаходяться всередині медичної сфери, а можуть бути ті, які до неї формально не входять; по-третє, адміністративно-правовий статус даних суб'єктів може характеризуватись самими відмінними можливостями їх впливу на суспільні відносини, що виникають під час здійснення контролю.

Поки що у вітчизняній адміністративно-правовій науці недостатньо розробленими залишаються питання аналізу державного контролю як



засобу забезпечення якості медичної допомоги. Фахівці у царині медичного права обгрунтовано стверджують, що якість медичної допомоги, поряд з її доступністю, є визначальними факторами, за якими суспільство оцінює належну організацію охорони здоров'я та забезпечення прав і свобод людини у сфері медичної діяльності.

У процесі дослідження дисертант послуговувався доробком вітчизняних та зарубіжних фахівців з:

– теорії та історії держави і права (С. С. Алексєєв, В. Д. Гончаренко, О.В. Зайчук, О. Л. Копиленко, В. В. Копейчиков, В. В. Лемак, Л. А. Луць, П.О. Недбайло, Ю. М. Оборотов, Н. М. Оніщенко, О. В. Петришин, Р. А. Ромашов, П. М. Рабінович, В. П. Сальников, М.В. Цвік та ін.);

– адміністративного права та процесу (В. Б. Авер'янов, О. Ф. Андрійко, О. М. Бандурка, Д. М. Бахрах, Ю. П. Битяк, О.М. Буханевич, М.Ю. Віхляєв, В. М. Гаращук, І. П. Голосніченко, Т.О. Губанова, І.В. Зозуля, Т. О. Коломоєць, А. Т. Комзюк, О. В. Кузьменко, Д. М. Лук'янець, О. А. Музика-Стефанчук, В. Я. Настюк, Н. Р. Нижник, О. П. Орлюк, Н. Г. Саліщева, А. О. Селіванов, Ю. М. Старілов, С. Г. Стеценко, Н. Ю. Хаманева та ін.);

– права охорони здоров'я (Н. Б. Болотіна, І. О. Буряк, В. О. Галай, З. С. Гладун, Р.Ю. Гревцова, І.С. Демченко, Л. М. Дешко, О. Ю. Кашинцева, Логвиненко Б.О., М. М. Малєїна, В. М. Пашков, О. М. Пелагеша, О. М. Піщита, М. І. Пришляк, Н. В. Путіло, Я. Ф. Радиш, Г. Б. Романовський, Л. О. Самілик, О.Л. Сіделковський, О. В. Солдатенко, Р. О. Стефанчук, В. Ю. Стеценко, Т. О. Тихомирова, Г. М. Токарєв, Д. М. Шатковська, Я.М. Шатковський, Н. В. Шевчук та ін.).

Стверджуючи про достатньо чималу кількість наукових праць, присвячених проблемам адміністративно-правового регулювання медичної діяльності, зазначимо, що проблеми адміністративно-правового забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я продовжують залишатись такими, що потребують комплексного опрацювання.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Роботу виконано відповідно до плану науково-дослідної роботи кафедри правознавства та галузевих юридичних дисциплін Національного педагогічного університету імені М.П. Драгоманова. Дисертація знаходиться у руслі виконання Стратегії розвитку наукових досліджень Національної академії правових наук України на 2016–2020 роки.

**Мета і завдання дослідження.** *Мета* дисертаційної роботи полягає у розробці адміністративно-правових засад здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я.

Для реалізації зазначеної мети, необхідно виконати такі *завдання*:

- дослідити систему охорони здоров'я України як об'єкт державного контролю;
- проаналізувати функції, принципи, види та характеристики державного контролю у сфері охорони здоров'я;
- висвітлити спільні риси, відмінності та пріоритети в сучасній Україні державного та громадського контролю у сфері охорони здоров'я;
- розглянути суб'єкти державного контролю у сфері охорони здоров'я крізь призму класифікації, ознак, адміністративно-правового статусу;
- зосередити увагу на формах та методах діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я;

- розкрити державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги;
- запропонувати ключові напрями підвищення ефективності державного контролю у сфері охорони здоров'я України крізь призму зарубіжного досвіду.

*Об'єктом дослідження* є суспільні відносини, що виникають у сфері державного контролю.

*Предмет дослідження* – адміністративно-правове забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я.

**Методи дослідження.** У рамках дисертаційного дослідження в якості методологічної основи було використано низку філософських, загальнонаукових та спеціально-юридичних методів наукового пізнання, що сприяло забезпеченню достовірності та об'єктивності отримання нових знань. Теоретико-методологічні аспекти дослідження здійснювалися за допомогою *діалектичного методу* (підрозділ 1.1). *Системний метод* було застосовано для аналізу функцій, принципів, видів та характеристик державного контролю у сфері охорони здоров'я (підрозділ 1.2.). *Структурно-функціональний метод* слугував методологічною основою для опрацювання спільних рис, відмінностей та пріоритетів в сучасній Україні державного та громадського контролю у сфері охорони здоров'я (підрозділ 1.3.). *Формально-юридичний метод* було застосовано з метою розкриття суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я крізь призму класифікації, ознак, адміністративно-правового статусу та форм і методів діяльності суб'єктів державного контролю (підрозділи 2.1. та 2.2.); *порівняльно-правовий метод* було використано для пошуку ключових напрямів підвищення ефективності державного контролю у сфері охорони здоров'я України крізь призму зарубіжного досвіду (підрозділ 2.4.)

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає насамперед в тому, що дисертація є однією із перших спроб наукового обґрунтування адміністративно-правового забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я. У роботі наведено положення, висновки та рекомендації, що характеризуються науковою новизною, зокрема:

*вперше:*

– виокремлюються особливості охорони здоров'я як об'єкта державного контролю, до яких віднесені: висока соціальна значущість; дотичність медичної допомоги до всіх членів суспільства у той чи інший період їхнього життя; комплексність; наявність державних, комунальних, приватних та відомчих закладів охорони здоров'я; поступове переміщення акцентів з всеосяжності медичної допомоги на безоплатних засадах до чіткого переліку послуг, які гарантовано надаються особі на безоплатній основі;

– запропоновано перелік та характеристики базових принципів державного контролю у сфері охорони здоров'я, до яких відносяться: верховенство права; законність; публічність; поєднання централізації та децентралізації; спрямованість на покращення стану справ; системність.

– надається визначення публічності державного контролю у сфері охорони здоров'я, під яким пропонується розуміти проведення заходів, які лежать в основі державного контролю відкрито, прозоро, з попереднім інформуванням об'єкта контролю про їх здійснення, з проміжним створенням документу про повноваження посадових осіб на здійснення контролю та наступним виданням юридично значущого акту.

- пропонується наступна класифікація суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я, у рамках якої виокремлюються: 1. Суб'єкти загальної компетенції у сфері державного контролю (Верховна

Рада України; Президент України; Кабінет Міністрів України; Міністерство охорони здоров'я України. 2. Суб'єкти спеціальної компетенції у сфері державного контролю (Національна служба здоров'я України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів; Департаменти (управління) охорони здоров'я на рівні обласних державних адміністрацій.

***удосконалено:***

- розуміння функцій державного контролю у сфері охорони здоров'я, під якими пропонується розуміти основні напрями контрольної діяльності держави у сфері охорони здоров'я та медичної діяльності, які дозволяють відповідним публічно-правовим контролюючим органам та посадовим особам отримувати інформацію, що характеризує поточний стан справ у тому чи іншому зрізі медичної дійсності. Доцільно розрізнити наступні функції державного контролю у сфері охорони здоров'я: соціальна; економічна; стабілізуюча;

- пропозиції щодо розуміння форм діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я, які пропонується сприймати як зовнішні прояви дій компетентних органів та посадових осіб, котрі реалізуються у рамках їх нормативно визначених повноважень та спрямовані на виявлення, фіксацію, можливість підтвердження реального стану справ у тих чи інших напрямках сфери охорони здоров'я з метою оцінювання правомірності діяльності об'єкту контролю.

- визначення поняття «якість медичної допомоги», під яким пропонується розуміти комплексну категорію, яка характеризує оцінку медичної допомоги з точки зору співставлення базових стандартизованих очікувань від медичного втручання та реально отриманих результатів, що базується на дослідженні кадрового, матеріально-технічного та

логістичного потенціалу лікувально-профілактичної установи, початкового та поточного стану пацієнта.

***дістали подальшого розвитку:***

– теоретичні уявлення стосовно стабілізуючої функції державного контролю у сфері охорони здоров'я, під якою пропонується розуміти напрям впливу державного контролю на суспільні відносини, що виникають у сфері охорони здоров'я, який проявляється у забезпеченні стійкості, рівноваги, прогнозованості організаційно-правових процесів, що відбуваються у сфері охорони здоров'я;

– положення щодо інформованої згоди на медичне втручання, яка є важливим чинником якості медичної допомоги та фактором можливості здійснення державного контролю у цій сфері за рахунок: по-перше, це засвідчення дотримання вимог чинного законодавства, оскільки отримання інформованої згоди є не лише правом пацієнта, але і обов'язком медичного працівника; по-друге, це полегшує та фактично робить можливим перевірити (проконтролювати) запропоновані пацієнтові варіанти діагностики, лікування, реабілітації тощо, оскільки вони відображаються у самому формулярі згоди; по-третє, інформована згода на медичне втручання є проявом поваги до прав та законних інтересів пацієнта з боку медичного персоналу, що, за певних обставин, мінімізує потенційно можливі скарги з боку пацієнтів та перспективи позасудового чи судового поновлення своїх порушених прав.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що викладені в дисертації положення, висновки та пропозиції можуть бути використані у:

– *навчальному процесі* – для проведення занять з таких навчальних дисциплін, як «Адміністративне право» та «Медичне право»;

– *науково-дослідній роботі* – для подальшого здійснення наукових досліджень, спрямованих на удосконалення адміністративно-правового забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я;

– *правотворчості* – для оновлення чинного законодавства шляхом внесення змін та доповнень до нормативно-правової бази, положення якої врегульовують суспільні відносини державно-контрольної діяльності у сфері охорони здоров'я;

– *правозастосуванні* – для покращення практики діяльності контрольних органів та установ, які здійснюють свою діяльність у сфері охорони здоров'я.

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційну роботу виконано автором самостійно. Усі сформульовані у ній положення та висновки обґрунтовано дисертантом на підставі особистих теоретичних і практичних досліджень.

**Апробація результатів дослідження.** Ключові висновки та положення дисертації оприлюднено на низці наукових заходів, зокрема: Міжнародній науково-практичній конференції *«Право як регулятор суспільних відносин: історія, теорія, практика»* ( м. Київ, 20-21 квітня 2017 р.); Науково-практичному круглому столі, присвяченому 25-й річниці прийняття Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» *«Актуальні проблеми теорії та практики правового регулювання галузі охорони здоров'я: проблеми і перспективи: (м. Запоріжжя, 17 листопада 2017 р.)*; Всеукраїнській науково-практичній конференції *«Правові засади організації та здійснення публічної влади»* (м. Хмельницький, 23–30 квітня 2018 р.); Науково-практичному круглому столі *«Проблеми захисту суб'єктів правовідносин у сфері охорони здоров'я в контексті медичної реформи»* (м. Запоріжжя, 25 травня 2018 р.); Всеукраїнська науково-практична конференція *«Актуальні проблеми*

*медичного права: професійний погляд»* (м. Київ, 29 листопада 2018 р.); Науково-практичний круглий стіл *«Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я»* (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 р.).

**Публікації.** Основні положення та висновки дисертаційного дослідження висвітлено в 11 наукових працях, серед яких: 5 статей у наукових фахових виданнях з юридичних наук (з-поміж яких 1 – стаття у зарубіжному науковому періодичному виданні), 6 тез доповідей на науково-практичних конференціях.

**Структура та обсяг дисертації.** Робота складається з анотації, вступу, двох розділів, логічно об'єднаних у сім підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 188 сторінок. Список використаних джерел налічує 187 найменувань і займає 23 сторінки. Додатки розміщено на 2 сторінках.



## **РОЗДІЛ 1. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК ОБ'ЄКТ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОЇ НАУКИ**

### **1.1. Система охорони здоров'я України як об'єкт державного контролю**

Стан вітчизняної охорони здоров'я продовжує залишатись незадовільним. Зазначене було констатовано тривалий період часу назад і, за рідкими виключеннями, продовжує мати місце і наразі. Ураховуючи важливе соціальне значення медицини загалом, стає очевидним, що проблематика надання медичної допомоги, організації системи охорони здоров'я, правового регулювання медичної допомоги є більш ніж актуальними.

Одним із важливих чинників, який, як видається, спричиняє проблеми у стані української охорони здоров'я, є неналежний стан здійснення контролю за різноманітними сторонами такої комплексної діяльності, якою є медицина. Сприймаючи контроль як організаційно-правове явище, котре у підсумку спрямоване на покращення стану справ (на засадах якісного аналізу поточного стану), можна констатувати, що недоліки самої контрольної діяльності впливають на недоліки об'єкту контролю, яким є сфера медицини.

Факторами, які з нашої точки зору свідчать про актуальність дослідження державного контролю у сфері охорони здоров'я як об'єкта адміністративно-правової науки і, своєю чергою, систему охорони здоров'я України як об'єкт державного контролю, можуть вважатись наступні:

-по-перше, вкрай незадовільні показники співвідношення народжуваності та смертності. В Україні уже далеко не перший рік спостерігається

негативна тенденція щодо від'ємного показника чисельності населення. Не беручи до уваги міграційні показники та інші чинники, які спричиняють зміни у чисельності населення, констатуємо одну фактично небезпечну тенденцію: кількість осіб, які народжуються в Україні, є меншою, ніж кількість осіб, що помирають. Такого роду природна депопуляція повинна сприйматись як загроза національній безпеці;

- по-друге, медична реформа, яка наразі активно впроваджується в Україні, тією чи іншою мірою стосується всіх членів суспільства. Очевидним є значний ступінь соціальної напруги, який супроводжує вищезазвану реформу. Система контролю за проведенням новацій також не є ефективною. Значною мірою певні організаційно-правові кроки перебувають поза контролем як громадськості, так і держави (як би це не виглядало парадоксально);

- по-третє, наразі триває формування нових поглядів на сутність та призначення державного контролю. Відтак недостатньо опрацьованими представниками правової науки є питання функцій, принципів, видів та характеристик державного контролю у сфері охорони здоров'я. Багато з яких напрямів державного контролю були видозмінені, деякі припинили своє застосування чи існування узагалі;

- по-четверте, досить активно останнім часом заявляє про себе громадськість як елемент загальної системи контролю за медичною сферою. Виходячи із цього, постає питання доцільності аналізу державного та громадського контролю у сфері охорони здоров'я через демонстрацію: спільних рис, відмінностей та пріоритетів в сучасній Україні;

- по-п'яте, чітке усвідомлення того, що державний контроль повинен сприйматись як засіб забезпечення та підвищення якості медичної допомоги. А останнє, без всякого перебільшення, є основною метою

правового регулювання та державного впливу: медична допомога повинна бути не лише доступною, але і якісною.

Я.Г. Літінська справедливо стверджує, що «важливою функцією будь-якої держави, а особливо тієї, яка проголошує себе як соціальна, є охорона здоров'я кожної людини незалежно від її матеріального становища та соціальної ролі яку вона (людина) відіграє. У відповідності із преамбулою Статуту Всесвітньої організації охорони здоров'я, членом якої є і наша держава, уряди несуть відповідальність за здоров'я своїх народів і ця відповідальність потребує прийняття відповідних мір. Сьогодні проблеми захисту прав пацієнтів є не поодинокими та актуальні по всьому світу. Проте, той стан системи охорони здоров'я, який зараз склався в Україні, є одним із чільних питань національної безпеки, що підлягають негайному (проте продуманому) вирішенню [66, с. 149]. Додам ще: як видається, відповідальність уряду (нам вбачається за доцільне оперувати більш широкою категорією – відповідальність держави) повинна включати також і запровадження дієвих та зрозумілих механізмів контролю у сфері медичної діяльності.

Що ж необхідно розуміти під охороною здоров'я, стан якої переважною більшістю фахівців розглядається як незадовільний? Базовий документ, який є основою медичного законодавства України, - Основи законодавства про охорону здоров'я містить твердження, відповідно до якого охорона здоров'я – це система заходів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими об'єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення

фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя [88]. Здавалося б, ураховано багато складових охорони здоров'я (суб'єкти публічної адміністрації, заклади охорони здоров'я, медичні та фармацевтичні працівники тощо), виокремлено мету (якою справедливо є збереження і відновлення здоров'я, збільшення тривалості життя людини),- проте чи достатньо це для того, щоб вважати такого роду визначення ідеальним? Звичайно ні. Проте воно може використовуватись для потреб чинного медичного законодавства, на його основі можна планувати визначення інших медичних термінів, які є важливими не тільки для медичної, але і для юридичної науки і практики.

В чому полягає важливість контролю загалом і державного зокрема у сфері охорони здоров'я? Передовсім традиційно контроль (поряд із наглядом та зверненнями громадян) є способом забезпечення законності та дисципліни. Ми поділяємо точку зору С.Г. Стеценка, що законність і дисципліна є необхідними умовами існування демократичної держави. Особливої ролі їх додержання набуває у сфері державного управління. Значимість належної уваги до забезпечення законності та дисципліни у сфері публічного управління полягає ось у чому: [142, с. 193-194]:

1. Необхідність забезпечення належних умов публічного управління в економічній, соціально-культурній та адміністративно-політичній сферах суспільного життя.

2. Правозастосовна діяльність суб'єктів публічного управління повинна базуватися на дотриманні законності й дисципліни.

3. Правотворча діяльність суб'єктів публічного управління не може суперечити положенням Конституції України і тих законів, які уже діють.

4. Необхідність сприяння реалізації та захисту прав, свобод

і законних інтересів громадян з боку органів публічного управління.

5. Правомірне застосування засобів державного примусу з боку компетентних державних органів.

Своєю чергою, Ю.І. Мігачов та співавтори зазначають, що законність є одним з найважливіших принципів державного управління. Її можна визначити як точне і однакове порозуміння та виконання Конституції, законодавчих та інших нормативних актів усіма органами виконавчої влади та посадовими особами, а також громадянами, до яких спрямовані вимоги суб'єктів управління. Принцип законності закріплений в Основному законі держави, згідно з яким органи державної влади, органи місцевого самоврядування, посадові особи, громадяни та їх об'єднання зобов'язані дотримуватися Конституції та законів. Можна виділити наступні способи забезпечення законності: контроль; нагляд [77, с. 282]. Як бачимо, вказані автори ігнорують віднесення звернень громадян як один із варіантів (способів) забезпечення законності і дисципліни. Нам видається це неправильним, оскільки традиційне уявлення про звернення громадян (попри очевидні новації стосовно взаємовідносин влади та пересічного громадянина) не втратило своєї актуальності і нині. Це важливий фактор сприйняття законності і дисципліни, важливий фактор загалом можливого контролю суспільства за діями органів публічної адміністрації та посадових осіб.

Достойний варіант узагальнення вітчизняного адміністративно-правового матеріалу – Словник термінів (2014 р.) містить визначення, відповідно до якого контроль - основний спосіб забезпечення законності та дисципліни в державі й водночас найважливіша функція держави. Без організації та здійснення контролю ускладнюється ефективна робота державного апарату, інших державних та недержавних структур, оскільки будь-яке рішення у системі органів державної влади та органів

місцевого самоврядування закінчується контролем за їх виконанням, інакше вони не матимуть сенсу. Контроль є фактором, який дисциплінує поведінку службовців державного апарату та громадян взагалі [5, с. 181-182]. У цілому підтримуючи такого роду новації, все ж таки варто критично віднестись до того, що контроль має сприйматись як найважливіша функція держави. Попри свою значимість, контроль не повинен ідеалізуватись. Він все ж таки є допоміжним явищем. Важливим, проте допоміжним. У сфері охорони здоров'я громадян в тому ж числі.

Велика українська юридична енциклопедія у своєму томі «Загальна теорія права» містить визначення: контроль – це форма діяльності, спрямована на перевірку правильності, виявлення, запобігання і подальше усунення порушень з метою оптимізації функціонування тієї чи іншої системи. Теорія демократії традиційно ставить у центр уваги джерело влади, виходячи з того, що влада є демократичною, якщо вона має своїм джерелом загальне волевиявлення. Утім одним із питань, спільних для всіх форм організації влади, для всіх політичних систем, що існували в минулому, і тих, що існують зараз, є питання щодо контролю над владою (Д. Валадес). Контроль є конститутивним елементом управління, яке, у свою чергу, є вищою формою свідомого регулювання процесів функціонування й розвитку будь-якої системи - біологічної, технічної чи соціальної, забезпечує її збереження і розвиток, упорядкування структури, взаємодію системи з навколишнім середовищем, а також досягнення мети її подальшого розвитку. Контроль спрямовує процес управління за встановленими ідеальними моделями, корегуючи поведінку підконтрольного об'єкта (В. Горшеньов) [19, с. 244]

Загальними ознаками способів забезпечення дисципліни та законності в державному управлінні О.М. Музичук пропонує вважати наступні:

1. Вони є невід'ємною складовою гарантій забезпечення законності в державному управлінні.

2. Застосовуються з метою виконання покладених на того чи того суб'єкта державного управління завдань і функцій, реалізації наданих йому повноважень, мають зовнішню форму вираження, а їх застосування втілюється в окремі засоби і методи діяльності органів виконавчої влади.

3. Реалізуються (застосовуються) відповідними державними, міжнародними, самоврядними чи громадськими органами (організаціями), посадовими особами, членами громадських організацій або в індивідуальному порядку.

4. Вид способу забезпечення дисципліни та законності в державному управлінні, умови та підстави його застосування залежать від правового статусу органу (організації) чи особи, що його реалізує, тобто від наданої йому компетенції.

Метою застосування будь-якого зі способів забезпечення дисципліни та законності в державному управлінні є встановлення фактичного стану дотримання вимог чинного законодавства та відповідне реагування на нього [81, с. 59].

Контрольна діяльність включає низку послідовних дій, яку можна розділити на три стадії: підготовчу, центральну (або аналітичну) та підсумкову. В свою чергу вони самі наповнюються конкретними стадіями-діями.

На підготовчій стадії: 1) обирається об'єкт контролю (кого перевірятимуть); 2) визначається предмет контролю (що саме слід перевірити); 3) встановлюються засоби здійснення контролю (ревізія, аудит, витребування звітів та ін.); 4) підбираються (призначаються) особи, які здійснюватимуть контроль; 5) складаються плани його проведення.

На центральній (аналітичній) стадії збирається та обробляється інформація. Зібрана інформація (часто одержана від різних джерел) аналізується, порівнюється з реальним станом справ на об'єкті, що перевіряється, оскільки інформація, одержана від керівництва такого об'єкта та з інших джерел, часто не збігається.

До підсумкової стадії належать такі дії: 1) прийняття рішення за результатами контролю; 2) доведення його до адресата (а в необхідних випадках і до відома громадськості, правоохоронних органів, інших осіб, зацікавлених у результатах контролю); 3) надання допомоги підконтрольній структурі в наведенні порядку на об'єкті; 4) контроль за виконанням рішень, прийнятих за підсумками контролю [3, с. 464].

За часом проведення контроль за суб'єктами публічної адміністрації поділяється, за думкою Т.О. Коломєць, на:

— попередній — запобіжний, профілактичний, здійснюється виявлення та попередження можливих негативних явищ при здійсненні контрольних дій чи прийнятті адміністративних рішень. Окрім того, він зорієнтований на виявлення обґрунтованих підстав для вчинення зазначених дій чи прийняття відповідних рішень. Він фактично має на меті не допустити прийняття незаконних та недоцільних рішень органів публічної адміністрації;

— поточний (оперативний) — здійснюється у процесі виконання органами публічної адміністрації своїх повноважень щодо пости них завдань і функцій. Він здійснюється впродовж усього періоду такого виконання й дозволяє виявити відповідність (або невідповідність) фактичної діяльності суб'єкта публічної адміністрації раніш визначеним завданням;

— наступний (підсумковий) — зорієнтований на результат дії суб'єкта публічної адміністрації, його оцінку та вироблення стратегії на майбутнє. Вій позбавлений елементів впливу на сам процес виконання (рішень),



оскільки сконцентрований вже на досягнутому результаті, на встановленні на його відповідності раніше поставленим завданням, однак може мати певний вплив на перспективну діяльність суб'єкта публічної адміністрації [56, с. 340].

Попри важливість напрацювань із загальної теорії українського адміністративного права, урахуовуючи євроінтеграційні спрямування нашої держави, необхідно використовувати напрацювання фахівців і зарубіжних держав, які присвячені контрольній проблематиці загалом і державного контролю у сфері охорони здоров'я зокрема. «У кожній країні концепція контролю, його правова база, форми здійснення та порядок притягнення до відповідальності залежать від державного та громадського устрою, встановлених правових систем, рівня розвитку демократичних інститутів, юридичних традицій та інших факторів. В узагальненому варіанті контроль за діяльністю публічної адміністрації класифікується:

- за часом проведення (попередній, поточний, наступний);
- за об'єктом (над актами, що приймаються посадовими особами або (і) державними органами);
- за цілями (над законністю і доцільністю), залежно від положення перевіряючого органу (зовнішній, внутрішній);
- за формами (президентський, парламентський, судовий, юрисдикційний, громадський, прокурорський тощо [49, с. 43].

І, своєю чергою, державний контроль – це систематична перевірка виконання законів, інших нормативних актів, дотримання державної дисципліни й правопорядку, що полягає у втручанні суб'єктів контролю в оперативну діяльність підконтрольних суб'єктів, у зупиненні або скасуванні актів управління, застосуванні заходів примусу щодо підконтрольних посадових осіб [5, с. 115]. Заперечення, яке виникає при

аналізі вищенаведеного – це не обов'язкове втручання суб'єктів контролю в оперативну діяльність підконтрольних суб'єктів, зупинення або скасування актів управління, застосування заходів примусу щодо підконтрольних посадових осіб. Все ж таки об'єктивності заради вкажемо, що мова йде про потенційну можливість у разі необхідності, а не про обов'язковість. Державний контроль здійснюється силами держави, із застосуванням органів та посадових осіб, які знаходяться у підпорядкуванні державних публічно-правових інституцій.

Варто вказати, що такого роду напрацювання щодо державного контролю можуть і повинні бути застосовані стосовно системи охорони здоров'я. До особливостей охорони здоров'я як об'єкта адміністративно-правової регламентації та як об'єкта державного контролю можуть бути віднесені:

- висока соціальна значущість;
- дотичність медичної допомоги до всіх членів суспільства у той чи інший період їхнього життя;
- комплексність;
- наявність державних, комунальних, приватних та відомчих закладів охорони здоров'я;
- поступове переміщення акцентів з всеосяжності медичної допомоги на безоплатних засадах до чіткого переліку послуг, які гарантовано надаються особі на безоплатній основі;
- санітарно-епідемічний напрям, контроль за обігом наркотиків, лікарські засоби та контроль за їх виробництвом, якістю, клінічними випробуваннями тощо, - далеко не повний перелік потенційно можливих видів контролю у сфері охорони здоров'я громадян;
- внутрішній та зовнішній аспекти спрямованості контролю в сфері медичної діяльності, які мають різні прояви та акцентуацію.

Стаття 22 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка має назву «Державний контроль і нагляд в сфері охорони здоров'я», свідчить, що держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій [88].

Різноманітний характер охорони здоров'я, значний перелік напрямів медичної діяльності обумовлюють особливості підходу стосовно здійснення державного контролю та нагляду у зазначеній сфері. Життя та здоров'я людей є найважливішими соціальними цінностями, тому контрольна-наглядова діяльність у сфері охорони здоров'я повинна приділяти належну увагу. Доцільно виділити три ключових об'єкти контролю та нагляду у сфері охорони здоров'я:

- 1) санітарно-епідемічне благополуччя населення;
- 2) обіг наркотиків;
- 3) обіг лікарських засобів [76, с. 246].

Медична діяльність із виключно соціальної категорії все активніше перетворюється у підприємницьку, господарську. Відтак видозмінюються аспекти правового забезпечення. «Питання державного контролю як однієї з функцій господарсько-правового регулювання є важливим елементом захисту прав та законних інтересів споживачів як учасників відносин у сфері господарювання. При цьому у сучасній Україні дуже важливими є елементи дотримання прав й інтересів підконтрольних суб'єктів

господарювання. Тобто, головними складовими будь-якої перевірки є її ефективність та дотримання рівноваги між правами та законними інтересами споживачів і підприємців, що здійснюють відпуск товару, виконують роботи або послуги» [51]. Тим самим з'являються нові, раніше не так часто застосовувані підходи до здійснення контролю держави у сфері господарської діяльності у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, система охорони здоров'я України як об'єкт державного контролю має певні особливості, які мають бути враховані при пошуку шляхів покращення державного контролю у вказаній сфері.

## **1.2. Функції, принципи, види та характеристики державного контролю у сфері охорони здоров'я**

Ведучи мову про державний контроль у сфері охорони здоров'я, важливо зазначити його комплексний характер і, відтак, про доцільність системного аналізу цього явища. Задля розуміння сутності та призначення державного контролю у сфері охорони здоров'я важливо зупинитись та таких його проявах як:

- функції;
- принципи;
- види;
- характеристики.

Функції державного контролю. На переконання автора дисертаційного дослідження, функції державного контролю у сфері охорони здоров'я є похідними від функцій держави у сфері охорони здоров'я. Своєю чергою, функції держави у сфері охорони здоров'я є похідними від функцій держави загалом. В іншому випадку, якби такого роду спорідненості не

спостерігалось би, можна констатувати певну «відірваність» та штучність такого роду державного контролю.

Провідне вітчизняне енциклопедичне видання у сфері права – Велика українська юридична енциклопедія містить інформацію щодо функцій держави. Зокрема там зазначено наступне: «не існує універсального переліку конкретних завдань держави, як і стандартних та незмінних механізмів їх реалізації. Їхні варіації зумовлені конкретно-історичними соціальними обставинами, що визначають доктринальні та практичні підходи до вирішення питання ролі держави в суспільстві на певному етапі історії. Істотний вплив тут мають специфічні культурні, політичні, економічні, ідеологічні та ін. умови конкретних суспільств (соціальна структура, стан економіки, політичний режим, рівень культурного розвитку, ідеологія, міжнародні відносини, процеси глобалізації тощо). Зазначені чинники зумовлюють певну мінливість переліку, змісту та специфіки форм виконуваних державою функцій в історичній та політико-географічній площинах. Так, зокрема, держави, що перебувають у стадії трансформації до демократії, мають особливості змістового наповнення своїх функцій у зв'язку з актуальністю завдань щодо відходу від авторитарного минулого: розвитку громадянського суспільства, правової державності, відновлення ринкових засад в економіці, подолання тоталітарної чи авторитарної спадщини у сфері ідеології тощо [19, с. 823].

З нашої точки зору, під функціями державного контролю у сфері охорони здоров'я необхідно розуміти основні напрями контрольної діяльності держави у сфері охорони здоров'я та медичної діяльності, які дозволяють відповідним публічно-правовим контролюючим органам та посадовим особам отримувати інформацію, що характеризує поточний стан справ у тому чи іншому зрізі медичної дійсності. Доцільно розрізняти наступні функції державного контролю у сфері охорони здоров'я:

- соціальна;
- економічна;
- стабілізуюча.

Є.І. Білокур у рамках своєї кандидатської дисертації стверджує, що «контроль необхідно віднести і до соціально-орієнтованих функцій і до внутрішньо-орієнтованих. Різниця лежить у площині, спрямованості цієї функції, її об'єктів та задач» [11, с. 112-113]. Треба думати, що соціальна функція державного контролю у сфері охорони здоров'я демонструє соціальну орієнтованість самої системи охорони здоров'я. Відомо, що Основний Закон держави встановив, що найвищою соціальною цінністю є людина, її життя та здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека. Як бачимо, життя та здоров'я посідають у цьому переліку чільне місце. І.Г. Оксьом стверджує, що для реалізації цієї стратегічної мети необхідно розбудувати збалансовану соціально-економічну політику, основний вектор якої спрямувати на покращення життя населення, зміцнення державності України та її безпеку. Тому на часі вироблення принципово нової оцінки потенціалу діяльності та ефективності функціонування всіх державних інститутів, в тім числі і державного контролю [86, с. 64]. Відтак, як видається, соціальна функція державного контролю у сфері охорони здоров'я витікає із соціального призначення держави загалом. Іншими словами, держава створює відповідні структури організаційно-правового спрямування з метою здійснення належного контролю за організацією та безпосереднім наданням медичної допомоги. А критерій соціальності, як видається, свідчить про необхідність для пересічного громадянина, групи осіб, територіальної громади, міст та сіл України отримувати медичну допомогу належної якості та доступності. Тобто соціальна функція державного контролю полягає саме у цьому.

Економічна функція державного контролю. Її наявність не викликає сумнівів, оскільки здійснення контрольних функцій покликане, серед іншого, стати економічним стимулом організації доступної та якісної медичної допомоги. За справедливого думки Р.Є. Строцького, основною метою державного регулювання економіки є виконання завдань, що впливають на організацію ринку, ринково-конкурентних відносин, досягнення економічних, соціальних та фіскальних цілей, спрямованих на підтримку і забезпечення ринкового порядку в державі, корегування розподілу ресурсів з метою впливу на господарюючу структуру і структуру національного продукту. Сутність державного регулювання економіки комплексно розкривають його основні функції, які є, з одного боку, логічним продовженням функцій держави, їх конкретизацією, а з іншого – зумовлені неспроможністю ринкового механізму саморегулювання та монополістичної плановірності забезпечити стабільний розвиток економічної системи [153, с. 107]. У цьому зв'язку логічним видається поставити питання: чи є від державного контролю у сфері охорони здоров'я певний економічний зиск? Іншими словами, чи виправданою є спроба виокремити економічну його функцію? На переконання дисертанта, такого роду функція має право на існування за наступних причин:

- по-перше, сама система охорони здоров'я носить економічний характер і, відтак, державний контроль за нею не несе економічний характер;

- по-друге, медична реформа, що наразі триває в Україні, чітко визначила економічну парадигму сприйняття організації надання медичної допомоги на рівні первинної та вторинної її ланки;

- по-третє, призначення державного контролю, серед іншого, лежить у площині виявлення та мінімізації негативних економічних проявів витрат

держави на сферу медицини, оптимізації такого роду витрат.

І, насамкінець, стосовно стабілізуючої функції державного контролю. *Даючи визначення, зазначимо, що з точки зору дисертанта під стабілізуючою функцією державного контролю у сфері охорони здоров'я пропонується розуміти напрям впливу державного контролю на суспільні відносини, що виникають у сфері охорони здоров'я, який проявляється у забезпеченні стійкості, рівноваги, прогнозованості організаційно-правових процесів, що відбуваються у сфері охорони здоров'я.* Видається природним, що контроль як явище спрямоване на стабілізацію системи. Не є виключенням і медична діяльність, адже фактично мова йде про те, що за допомогою інструментів державного контролю приводяться до єдиного знаменника значна кількість показників системи охорони здоров'я. Тим самим забезпечуючи її прогнозованість та стабільність.

Тепер відносно принципів державного контролю у сфері охорони здоров'я. Розуміючи під принципами ключові ідеї, які лежать в основі подальших дій, варто акцентувати увагу на факторах, які відображають актуальність розгляду принципів державного контролю у сфері охорони здоров'я. Цими факторами є:

- принципи відіграють більш вагомую роль, ніж конкретні організаційно-правові дії, оскільки перші визначають спрямованість других;

- врахування принципів дозволяє прогнозувати зміст та спрямованість державного контролю у сфері охорони здоров'я;

- наявність та дотримання принципів дозволяє і суб'єктам державного контролю у сфері медичної діяльності і його об'єктам адекватно сприймати організаційно-правові дії із безпосереднього здійснення державного контролю.



О.В. Скурко розглядає принципи права як «міст» між абстрактністю і казуальністю юридичної регламентації, що дозволяє в сучасних умовах «раціонального законодавства» зберігати необхідний рівень казуїстики в юридичній діяльності з метою, як може здатися парадоксального, досягнення одноманітності застосування права, забезпечуючи тим самим цілісність правової системи і ефективність права як соціального регулятора» [131, с. 12]. З приводу цього Н.В. Шевчук у рамках своєї дисертації стверджує, що важко не погодитись із таким розумінням, адже воно дійсно відображає абстрактний та конкретний характер підходів щодо врегулювання суспільних відносин у сфері регіональної медицини. Здавалося б, абстрактні формулювання принципів, проте вони реально здатні суттєво покращити конкретне втілення у життя організаційно-правових механізмів забезпечення регіональної медицини [172, с. 32-33].

Своєю чергою, Я.М. Шатковський, коментуючи принцип законності, слушно зазначає, що «право і законність є найважливішими чинниками реалізації права людини на охорону здоров'я і медичну допомогу. В умовах неухильного дотримання законності всі державні органи зобов'язані робити все потрібне для охорони здоров'я громадян. Взагалі необхідно активізувати увагу на тій обставині, що будь-яка нова справа більш успішно просувається у тому разі, якщо суспільні відносини заздальгідь урегульовані нормами права. Коли це є, можна очікувати більш прогнозованого розвитку тієї чи іншої сфери суспільного життя» [170, с. 46]. З таким баченням варто погодитись і вказати, що це має стосунок і до державного контролю у сфері охорони здоров'я. Контроль, який базується на вимогах законності – він характеризується додатковим ступенем легітимності та правової визначеності.

Контролю притаманні свої принципи. До них належать: 1) універсальність (це означає, що контроль має охоплювати всі ділянки

державного будівництва); 2) систематичність (проводиться не одноразово, час від часу, а за певною схемою, постійно); 3) безсторонність (досягається шляхом покладення завдань контролю на осіб, не зацікавлених в його результатах); 4) реальність (забезпечується наявністю необхідних кваліфікованих кадрів контролерів); 5) дієвість, оперативність, результативність (припускають швидке проведення контрольних дій контролюючим органом у разі одержання повідомлень про порушення, запобігання правопорушенням і причинам, що їм сприяли, своєчасне вжиття заходів щодо їх усунення, притягнення у відповідних випадках винних до відповідальності); 6) гласність (дає можливість, а у деяких випадках і стає обов'язком доведення результатів контролю до відома громадськості або правоохоронних органів, інших осіб, зацікавлених у його результатах) [3, с. 464].

Доцільно розглянути і принципи державної діяльності, які стосуються початково дотичних до охорони здоров'я явищ. Візьмемо до прикладу екологію. Основними принципами національної екологічної політики, за думкою О.В. Головкина, є [28, с. 291-292]: посилення ролі екологічного управління в системі державного управління України з метою досягнення рівності трьох складових розвитку (економічної, екологічної, соціальної), яка зумовлює орієнтування на пріоритети сталого розвитку; врахування екологічних наслідків під час прийняття управлінських рішень, при розробленні документів, які містять політичні та/або програмні засади державного, галузевого (секторального), регіонального та місцевого розвитку; міжсекторальне партнерство та залучення зацікавлених сторін; запобігання надзвичайним ситуаціям природного і техногенного характеру, що передбачає аналіз і прогнозування екологічних ризиків, які ґрунтуються на результатах стратегічної екологічної оцінки, державної

екологічної експертизи, а також державного моніторингу навколишнього природного середовища; забезпечення екологічної безпеки і підтримання екологічної рівноваги на території України, подолання наслідків Чорнобильської катастрофи; відповідальність нинішнього покоління за збереження довкілля на благо прийдешніх поколінь; участь громадськості та суб'єктів господарювання у формуванні та реалізації екологічної політики, а також урахування їхніх пропозицій при вдосконаленні природоохоронного законодавства; невідворотність відповідальності за порушення законодавства про охорону навколишнього природного середовища; пріоритетність вимоги «забруднювач навколишнього природного середовища та користувач природних ресурсів платять повну ціну»; відповідальність органів виконавчої влади за доступність, своєчасність і достовірність екологічної інформації; доступність, достовірність та своєчасність отримання екологічної інформації; державна підтримка та стимулювання вітчизняних суб'єктів господарювання, які здійснюють модернізацію виробництва, спрямовану на зменшення негативного впливу на навколишнє природне середовище.

Ми вважаємо, що базовими принципами державного контролю у сфері охорони здоров'я можуть вважатись наступні:

- верховенство права;
- законність;
- публічність;
- поєднання централізації та децентралізації;
- спрямованість на покращення стану справ;
- системність.

Принцип верховенства права був і залишається базовим принципом організації суспільного життя та правового регулювання суспільних відносин. Конституція України у статті 8 визначає, що в Україні

визнається і діє принцип верховенства права. Конституція України має найвищу юридичну силу. Закони та інші нормативно-правові акти приймаються на основі Конституції України і повинні відповідати їй. Норми Конституції України є нормами прямої дії. Звернення до суду для захисту конституційних прав і свобод людини і громадянина безпосередньо на підставі Конституції України гарантується [57]. Своєю чергою, Конституційний Суд України у своєму рішенні від 2 листопада 2004 року у справі за конституційним поданням Верховного Суду України щодо відповідності Конституції України (конституційності) положень статті 69 Кримінального кодексу України (справа про призначення судом більш м'якого покарання) зазначає, що відповідно до частини першої статті 8 Конституції України в Україні визнається і діє принцип верховенства права. Верховенство права – це панування права в суспільстві. Верховенство права вимагає від держави його втілення у правотворчу та правозастосовну діяльність, зокрема у закони, які за своїм змістом мають бути проникнуті передусім ідеями соціальної справедливості, свободи, рівності тощо. Одним з проявів верховенства права є те, що право не обмежується лише законодавством як однією з його форм, а включає й інші соціальні регулятори, зокрема норми моралі, традиції, звичаї тощо, які легітимовані суспільством і зумовлені історично досягнутим культурним рівнем суспільства. Всі ці елементи права об'єднуються якістю, що відповідає ідеології справедливості, ідеї права, яка значною мірою дістала відображення в Конституції України [115]. У контексті теми дисертаційного дослідження варто акцентувати увагу, що державний контроль у сфері охорони здоров'я теж має бути, попри те, що він реалізовується публічно-правовими інституціями, проникнутий передусім ідеями соціальної справедливості, свободи, рівності. Тоді такий

контроль буде дієвим, реалістичним та таким, якому довіряють як об'єкти контрольної діяльності, так і суспільство у цілому.

Дисертанові імponує позиція Р.О. Падалки, який здійснив комплексне наукове дослідження проблематики верховенства права. Ним пропонується дефініція поняття «верховенство права», під яким слід розуміти панування права в суспільстві, де державна влада здійснюється в межах закону, а суд, який є незалежним від інших органів державної влади, приймає законні і справедливі рішення, де пріоритет надається правам та інтересам особи; прояв справедливості, гуманізму та добра; явище, яке породжує демократію та стає основною передумовою створення правової держави [90, с. 7].

В контексті реалізації на практиці принципу законності державного контролю у сфері охорони здоров'я, то стаття 7 Основ законодавства України про охорону здоров'я «Гарантії права на охорону здоров'я» містить твердження, відповідно до яких держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я шляхом:

- а) створення розгалуженої мережі закладів охорони здоров'я;
- б) організації і проведення системи державних і громадських заходів щодо охорони та зміцнення здоров'я;
- в) фінансування надання всім громадянам та іншим визначеним законом особам гарантованого обсягу медичних послуг та лікарських засобів у порядку, встановленому законом;
- г) здійснення державного і можливості громадського контролю та нагляду в сфері охорони здоров'я;
- д) організації державної системи збирання, обробки і аналізу соціальної, екологічної та спеціальної медичної статистичної інформації;

е) встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я [88].

Характерною рисою сучасного українського суспільства є те, що воно як складна соціальна система перебуває на стадії докорінного реформування майже всіх її складових - економічної, політичної, соціальної. Незважаючи на те що галузь охорони здоров'я належить до соціальних сфер суспільства, насправді вона відображає стан усіх трьох названих складових та перетворення в них. Згідно з проголошеною Президентом України Стратегією сталого розвитку « Україна - 2020 » реформування галузі охорони здоров'я є одним із пріоритетних напрямів реформ, з якими пов'язується майбутнє держави. У сучасних умовах проголошеної децентралізації управління зазначеною сферою розглядається як взаємодія саморегуляційних можливостей децентралізованих органів управління галуззю із зовнішнім державним управлінням, яке забезпечується моніторингом та оцінюванням діяльності системи охорони здоров'я заради досягнення поставленої мети - усебічного задоволення потреб суспільства в цілому та кожного громадянина зокрема у якісній медичній допомозі [61, с. 148].

Оскільки основні принципи та засади правового регулювання, які закріплені в Основах законодавства про охорону здоров'я, мають фундаментальний характер, то з метою розвитку й деталізації відповідних положень Верховною Радою України було ухвалено ряд законів: “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”, “Про захист населення від інфекційних хвороб”, “Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз”, “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів”,

“Про безпечність та якість харчових продуктів” та інші, що безпосередньо стосуються охорони здоров’я [30, с. 67].

Стосовно принципу публічності. Наведемо позицію І.М. Ярмак, яка стверджує, що публічність передбачає доведення інформації до зацікавлених осіб, відповідних державних органів, а у певних випадках, передбачених законодавством таке інформування є обов’язковим. Враховуючи відкритість інформації, вона повинна бути доступною до широкого кола осіб, тому до неї висуваються певні вимоги – лаконічність, зрозумілість, точність, суттєвість. Тобто інформація не повинна ускладнюватися подробицями, якщо вони не відображають її сутність. Відкритість інформації сприятиме здійсненню і громадського контролю за діяльністю як підконтрольних суб’єктів, так і контролюючих суб’єктів [179, с. 175]. У цілому погоджуючись із вищезитованим автром, все ж таки варто вказати, що така характеристика публічності як «інформація не повинна ускладнюватися подробицями, якщо вони не відображають її сутність» носить значною мірою суб’єктивний характер, відтак, на наше переконання, варто у цій частині критично поставитись до таких новацій.

*Публічність державного контролю у сфері охорони здоров’я – це принцип, який можна визначити наступним чином: це проведення заходів, які лежать в основі державного контролю відкрито, прозоро, з попереднім інформуванням об’єкта контролю про їх здійснення, з проміжним створенням документу про повноваження посадових осіб на здійснення контролю та наступним виданням юридично значущого акту.*

У якості прикладів вкажемо про санітарно-епідемічний контроль та контроль за обігом ліків. Формально кажучи, як стверджує З.С. Гладун, санітарно-епідемічний контроль більше тяжіє до нагляду, проте, з нашої

точки зору, йому притаманні риси контролю у тому числі, відтак він може розглядатись і у цьому контексті. Попри численні реформування цього важливого напрямку діяльності загалом, скажемо, що повністю відмовитись від нього держава не вправі.

Для виконання покладених на них завдань органи санітарно-епідеміологічного нагляду мають право застосовувати адміністративні запобіжні заходи і відповідні адміністративні стягнення.

До адміністративно-попереджувальних заходів, зокрема, відносяться: проведення перевірок об'єктів нагляду для виявлення стану дотримання санітарного законодавства; витребування від юридичних осіб і громадян даних, що характеризують санітарний і епідемічний стан об'єктів, здоров'я людей; запровадження карантину; проведення обов'язкових профілактичних щеплень; обов'язковий медичний огляд стану здоров'я відповідних груп працівників і населення [26, с. 472-473].

Контроль за обігом лікарських засобів є важливою ланкою державного регулювання у сфері охорони здоров'я, оскільки значна частина ліків випускаються з порушенням діючих норм, є підробками, або такими, ефективність яких не відповідає заявленим виробниками показникам. Керуючись тим, що практична більшість пацієнтів для лікування використовують лікарські засоби, контроль за їх обігом має бути поставлений на належному рівні [76, с. 248-249].

Що у першому, що у другому випадках принцип публічності контролю держави за впровадженням санітарно-епідемічних заходів (а в умовах коронакризи – тим паче) та обігом лікарських засобів (де відсоток фальсифікатів є, навіть за офіційними даними, досить значним) гарантуватиме довіру суспільства до цих більш ніж важливих напрямів



діяльності держави. Вказане забезпечуватиме у широкому розумінні налагодження співпраці публічно-правових інституцій та суспільства.

Т.С. Єдинак і О.В. Павлишен виділяють три основні підходи до трактування сутності контролю:

1. Контроль як складова (елемент) управління передбачає нагляд за об'єктом з метою перевірки відповідності стану об'єкта бажаному й необхідному, визначеному законами, положеннями, інструкціями та іншими нормативними документами, а також програмами, планами, договорами, проектами тощо.

2. Контроль - одна з основних функцій управління, завершальна стадія управлінського процесу.

3. Контроль як система спостереження та перевірки - це систематичне спостереження і перевірка процесу функціонування відповідного об'єкта [42, с. 26-28].

Основне призначення контролю, на думку І.Г. Оксьома, полягає в тому, що він служить засобом отримання інформації про процеси, що відбуваються у суспільстві і різних його утвореннях, визначення відповідності дій на шляху досягнення мети, виявлення причин відхилення від них, розробки заходів, що протидіють виявленим відхиленням [86, с. 85].

Як приклад формування мети державного контролю зазначимо фінансовий ринок. Метою державного контролю на фінансовому ринку є встановлення правових норм, які визначають порядок використання суб'єктами господарювання фінансових ресурсів, забезпечення процесу державного управління і регулювання економіки достовірною інформацією про дотримання суб'єктами господарювання встановлених державою обмежувальних параметрів обігу фінансових ресурсів, оцінка економічної

ефективності господарської діяльності, блокування в ній відхилень від прийнятих стандартів, що перешкоджають мобілізації, цільовому та ефективному використанню державних фінансових ресурсів, і запобігання таким порушенням на майбутнє. нь у майбутньому [94, с. 91].

Автори академічного курсу за редакцією В.Б. Авер'янова зазначають, що мета контролю полягає у встановленні результатів діяльності певних суб'єктів, допущенні відхилень від прийнятих вимог, принципів організації, виявленні причин цих відхилень, а також у визначенні шляхів подолання перешкод для ефективного функціонування всієї системи. За допомогою контролю, який у науці управління називають «зворотним зв'язком», суб'єкт управління отримує інформацію про результати діяльності, а також про ті помилки та зміни ситуації, що можуть призвести до невиконання поставлених завдань чи отримання зовсім інших результатів. Маючи таку інформацію, можна оперативно втрутитися, привести важелі управління у відповідність з умовами, що виникають, та попередити небажані наслідки. На його думку, сутність державного контролю полягає у спостереженні та перевірці розвитку суспільної системи й усіх її елементів відповідно до визначених напрямів, а також у попередженні та виправленні можливих помилок і неправомірних дій, що перешкоджають такому розвитку. Контроль тісно пов'язаний з іншими видами державної діяльності й може входити до їх складу як певна частина. Водночас як самостійна функція управління контроль має специфічний характер. Тому контроль як певний вид діяльності можна розглядати як самостійне явище або як складову інших видів діяльності держави та функцій її органів [2, с. 275].

Відмічається актуальністю та практичною значимістю проблематика відмінності контролю та нагляду. Контроль, за думкою В.В. Сергейчука, зазвичай характеризується:

- здійсненням оцінки діяльності контрольованого об'єкта, з точки зору як законності, так і доцільності та ефективності;

- можливістю втручання контролюючого суб'єкта в діяльність об'єкту, що контролюється;

- нормативно закріпленою можливістю суб'єктів контролю безпосередньо залучати до відповідальності правопорушників.

З іншого боку, нагляд характеризується:

- здійсненням оцінки діяльності об'єкту, що знаходиться під наглядом виключно з точки зору законності;

- неможливістю втручання в діяльність об'єкту, що знаходиться під наглядом; суб'єкт нагляду констатує порушення законності таким об'єктом;

- реагуванням у формі звернення до порушника з попередженням, приписом про усунення порушень або до вищестоящого органу по відношенню до порушника, в наглядовий орган, вищий за ієрархією, або в суд;

наглядова діяльність завжди здійснюється щодо об'єктів, які не перебувають в організаційному підпорядкуванні наглядових органів [123, с. 102].

Різноманітний характер охорони здоров'я, значний перелік напрямів медичної діяльності обумовлюють особливості підходу стосовно здійснення державного контролю та нагляду у зазначеній сфері. Доцільно виділити три ключових об'єкти контролю та нагляду у сфері охорони здоров'я:

- 1) санітарно-енідемічне благополуччя населення;
- 2) обіг наркотиків;
- 3) обіг лікарських засобів [86, с. 65-66].

Є.Н. Белей в контексті охорони здоров'я слушно стверджує про необхідність удосконалення нормативно-правової регламентації процедур

контролю і нагляду в окресленій сфері, що потребує належного наукового базису у вигляді комплексних правових досліджень та наукових обґрунтувань шляхів оптимізації адміністративно-правового забезпечення [12, с. 41]. Є всі сподівання на те, що своїм науковим доробком ми зможемо сприяти реалізації вказаних завдань, які є більш ніж важливими для сучасної системи охорони здоров'я та надання медичної допомоги.

### **1.3. Державний та громадський контроль у сфері охорони здоров'я: спільні риси, відмінності та пріоритети в сучасній Україні**

У спеціальній та науково-популярній літературі нерідко можна зустріти твердження про те, що державний контроль є менш ефективним, аніж громадський. Чи можна так стверджувати стосовно контролю у сфері охорони здоров'я? Є багато факторів, які свідчать про виняткову ефективність того чи іншого контролю у тій чи іншій ситуації. Чинне законодавство (Основи законодавства України про охорону здоров'я) у статті 24 «Участь громадськості в охороні здоров'я» констатує, що державні органи, заклади охорони здоров'я зобов'язані сприяти реалізації права громадян на участь в управлінні охороною здоров'я. При державних та комунальних закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу вторинного і третинного рівнів, з якими головними розпорядниками бюджетних коштів укладені договори про медичне обслуговування населення, за рішенням власника закладу охорони здоров'я (уповноваженого ним органу) утворюються спостережні ради з обов'язковим залученням представників громадськості (за їхньою згодою). Спостережні ради також можуть утворюватися за рішенням власника при інших закладах охорони здоров'я. Спостережні ради розглядають питання, зокрема, щодо дотримання прав та забезпечення безпеки пацієнтів,

додержання вимог законодавства при здійсненні медичного обслуговування населення закладом охорони здоров'я, фінансово-господарської діяльності закладу охорони здоров'я [88].

Також нормативно-правова база містить положення, відповідно до яких при закладах охорони здоров'я з метою сприяння їх діяльності можуть також утворюватися опікунські ради, до складу яких (за їхньою згодою) можуть включатися благодійники, представники громадськості та громадських об'єднань, благодійних, релігійних організацій, органів місцевого самоврядування, засобів масової інформації, волонтери та інші. Рішення про створення опікунської ради при закладі охорони здоров'я та положення про неї затверджуються наказом керівника закладу охорони здоров'я або уповноваженого органу.

У визначенні змісту та шляхів виконання державних цільових та місцевих програм у сфері охорони здоров'я, здійсненні відповідних заходів, вирішенні кадрових, наукових та інших питань державної політики можуть брати участь організації, що здійснюють професійне самоврядування у сфері охорони здоров'я, та інші громадські об'єднання, діяльність яких спрямована на захист прав у сфері охорони здоров'я, іноземні неурядові організації.

Значною мірою від стану контролю за сферою охорони здоров'я, від самого стану медичної галузі багато в чому залежить якість життя людини. А це питання не є суто філософським, воно має певне наповнення і у медичному та організаційно-правовому вимірі. Ми поділяємо думку В.З. Кучеренка та М.Н. Пешкова, які стверджують, що «якість життя розглядається сьогодні як комплекс ціннісних характеристик життєдіяльності індивідів (соціальних груп, суспільства в цілому), а також умов і процесів її здійснення, що визначають їх відповідність природно і соціально заданим потребам і культурно обумовленим цінностям у їх

об'єктивному і суб'єктивному прояві. Вона пов'язана не тільки із задоволенням базових потреб людини у харчуванні, безпеці, продовженні роду тощо, але й з можливостями реалізувати себе в праці, духовному житті та інших властивих людині видах життєдіяльності. У той же час якість життя характеризується свободою розвитку окремої людини та суспільства, задоволеністю життям людей, соціальними відносинами та навколишнім середовищем [63, с. 30].

Становлення України як демократичної держави, відповідні перетворення в суспільстві потребують формування нової концепції державного управління галуззю охорони здоров'я, обґрунтування системи управління її складовими. Серед них особливе місце посідає система державного контролю та нагляду у сфері охорони здоров'я, яка є надзвичайно складною, значною за обсягом та впливом на ефективність діяльності галузі. Правова природа контролю виражається в тому, що він здійснюється органами держави та їх посадовими особами в межах, визначених правовими нормами, на підставі норм права і відповідно до них. Контроль здійснюється в чітких правових рамках, його суб'єкти керуються у своїй діяльності чинними нормами права, і він викликає певні юридичні наслідки [116, с. 1-2]

Важливим чинником, на який варто звернути увагу у контексті комплексного аналізу контрольної функції держави у сфері охорони здоров'я, є спільні риси, відмінності та пріоритети в сучасній Україні державного та громадського контролю. Здавалося б, із державним контролем ситуація є більш зрозумілою, адже є конкретні публічно-правові інституції, до повноважень яких відноситься здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я. Проте це не завжди так. Водночас, ми маємо проаналізувати сутність та особливості громадського контролю у цій царині. Попри те, що він, з одного боку, є менш

формалізованим, проте з іншого боку, - він теж повинен бути у правовому полі держави. До прикладу, якщо ми візьмемо перспективу запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування, то, за думкою В.Ю. Стеценко, то воно спрямоване не тільки на зміну фінансування охорони здоров'я, але і на зміну організаційних структур медицини, котрі обумовлюють посилення безпеки медичної допомоги [140, с. 51-52]. Думається, і структур контролюючих у тому числі.

У частині дотичності до проблематики обов'язкового медичного страхування та державного контролю у сферу охорони здоров'я доцільно вказати і про роль та значення страхових компаній у запровадженні даного виду страхування та у захисті прав пацієнтів. Наразі активно обговорюється питання доцільності запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування як засобу підвищення ефективності системи охорони здоров'я. Ми погоджуємося, що цей крок необхідно зробити нашій державі. У цьому зв'язку варто дослухатись до пропозицій В.Ю. Стеценко, відповідно до яких обов'язкове медичне страхування є суттєвим кроком до вирішення багатьох проблем української медицини за рахунок наступного:

1. Необхідність запровадження обов'язкового медичного страхування спрямована не тільки на зміну фінансування охорони здоров'я, але і на зміну організаційних структур медицини, котрі обумовлюють посилення безпеки медичної допомоги.

2. Ключовою фігурою медичної діяльності, об'єктом її правового регулювання стане пацієнт, на забезпечення безпеки надання медичної допомоги якому і має бути спрямоване реформування охорони здоров'я, в тому числі запровадження обов'язкового медичного страхування.

3. Необхідність забезпечення якості медичної допомоги – об'єктивного критерію задоволеності наданими медичними послугами з боку пацієнтів,

а також наявністю правових відносин, які виникають між лікувальною установою, де надавалась медична допомога та страховою медичною організацією, яка фінансує медичну допомогу. Забезпечення якості та безпеки медичної допомоги має стати індикатором, за яким пересічні громадяни судитимуть про ефективність (неефективність) запровадження обов'язкового медичного страхування [140, с. 51-52].

Одним із аспектів, на які варто звернути увагу, є захист прав пацієнтів, який, як позиціонують прихильники запровадження даного виду страхування, стане більш дієвим. Чому? Передовсім – через введення до суб'єктів обов'язкового медичного страхування страхових медичних організацій.

Станом на сьогодні в Україні існують понад десять законопроектів, присвячених обов'язковому медичному страхуванню. Всі вони у тій чи іншій мірі присвячені і правовому статусу страхових організацій. Часто пропонується, щоб страхові медичні організації як самостійні господарюючі суб'єкти, що не входять в систему охорони здоров'я, відігравали важливу роль у захисті прав громадян, які звертаються за медичною допомогою, тобто прав пацієнтів. Ми поділяємо точку зору щодо доцільності активної участі даних суб'єктів у справі захисту прав пацієнтів, які будуть носити назву застрахованих.

Які ж основні напрями діяльності, що страхові медичні організації можуть і повинні брати в напрямі захисту прав пацієнтів? Фактично це буде різновидом контролю за діяльністю лікувально-профілактичних закладів. Їх можна згрупувати таким чином:

- 1) здійснення контролю якості медичної допомоги, що надається лікувально-профілактичними закладами, та її відповідності положенням страхового договору, в тому числі шляхом участі представників страхових медичних організацій у роботі ліцензійно - акредитаційних комісій;



- 2) робота із заявами, пропозиціями та скаргами застрахованих;
- 3) вжиття відповідних заходів по усуненню виявлених недоліків в роботі медичних установ та накладення економічних санкцій з метою відшкодування матеріальної та моральної шкоди, заподіяної пацієнту в результаті порушення його прав;
- 4) представлення інтересів застрахованих і захист їх прав в позасудових інстанціях різного рівня (адміністрації лікувальних установ, етичні комітети, погоджувальні комісії тощо) і в суді.

Найбільш важливим видається здійснення страховими медичними організаціями їх контрольних функцій. Страхові медичні організації є важливою ланкою в системі суб'єктів позавідомчого контролю якості медичної допомоги населенню. Вони використовують критерій якості медичної допомоги при визначенні кола медичних установ, з якими укладають договори про медичне обслуговування застрахованих, а також здійснюють регулярний контроль якості діяльності медичної установи, який сприяє не тільки виявленню, але (що особливо важливо) попередженню випадків порушення прав пацієнтів.

Для здійснення контролю якості медичної допомоги страхові медичні організації повинні мати у своєму розпорядженні штатних і позаштатних лікарів-експертів. Такого роду експертами здійснюється первинний контроль, заснований на аналізі рахунків, що пред'являються лікувально-профілактичними установами до сплати (правильність їх оформлення, обґрунтованість здійснюваних видів і обсягів медичних процедур тощо); цільові експертизи якості медичної допомоги (переважно за результатами первинного контролю або на підставі скарг пацієнтів) і регулярні планові експертизи. Останні зазвичай проводяться в кожному лікувальному закладі, що має договір з цією страховою медичною організацією.

Варто зазначити, що ефективність і своєчасність використання страхової медичної організацією експертних можливостей значною мірою залежить від активності самих пацієнтів у справі відстоювання своїх прав, оскільки саме звернення пацієнтів із заявами і скаргами служать доказовою підставою для проведення цільових експертиз та посилення контролю за якістю роботи того чи іншого медичного закладу.

Як стверджує Т. Семигіна, аналіз нормативно-правової бази та зарубіжного досвіду дає підстави для виокремлення низки форм здійснення громадського контролю: 1) звернення громадян, за допомогою яких вони в режимі зворотного зв'язку повідомляють державні та недержавні інституції про виконання, невиконання або неналежне виконання ними або підвідомчими їм органами чи установами соціальних функцій і вимагають вжиття відповідних заходів; 2) громадська експертиза, здійснювана незалежною групою фахівців (експертною радою), котра працює на підставі офіційно затвердженого положення; 3) громадські слухання щодо проблем важливого суспільного значення дій чи намірів органів державної влади та місцевого самоврядування; 4) моніторинг діяльності та контрольні (рейдові) перевірки на об'єктах громадського контролю [122]. У продовження цього, С.О. Сошинський та О.М. Герус зазначають, що результати проведених досліджень показали, що у зв'язку з відсутністю системи нагляду громадськості за закладами охорони здоров'я і частковим незадоволенням як рівнем фінансування системи охорони здоров'я, так і рівнем медичних послуг у лікарнях виникають неформальні об'єднання пацієнтів, які власними зусиллями намагаються контролювати процеси (у тому числі — медичні), що відбуваються в закладах охорони здоров'я, але без будь-яких протоколів, документів щодо роботи в цьому закладі, без розуміння процесів. Зазвичай такі групи створені кількома активістами, до яких долучаються пацієнти і

їх родичі, а також благодійні та інші організації, використовуючи й мережу Інтернет. Стихійні громадські утворення чи зареєстровані у встановленому порядку громадські організації починають проявляти власну ініціативу, яка доволі часто може нашкодити як пацієнту, так і лікарю [135, с. 78].

Тобто ми бачимо, що стосовно громадського контролю теж є певні зауваження. І нерідко причина їх криється саме у відсутності (неадекватності) адміністративно-правових заходів регулювання.

Цікавим є зарубіжний досвід громадського контролю у сфері медичної діяльності. Приміром, Велика Британія може вважатись гарним прикладом для наслідування з багатьох причин. Що стосується сфери охорони здоров'я, то ми бачимо у цій державі розвинену систему громадського контролю за медичною сферою. Як стверджує Джим МакМанус, директор громадського департаменту охорони здоров'я графства Хартфордшир, член ради директорів Public Health England [100], ми несемо відповідальність за здоров'я суспільства, заохочуючи до дискусії населення, організовуючи консультації, заходи щодо місцевого самоврядування, надаючи підтримку уряду. Слідкуємо за здоров'ям британців у рамках національної служби охорони здоров'я та займаємося питаннями підготовки до надзвичайних ситуацій. У функції Public Health England входять також проведення досліджень, збір та аналіз даних про те, наскільки правильно люди розуміють поняття «здоров'я» й наскільки адекватно реагують на будь-які суспільні проблеми. Щомісяця ми маємо робити звіти та будувати плани на наступний період. Окрім цього, наша організація мусить допомагати владі, місцевим чиновникам і фахівцям, які працюють у системі охорони громадського здоров'я, розвивати цю галузь. Робота нашої організації будується за затвердженим річним планом, де розписано виконання основних функцій, викладено заходи, у котрих ми братимемо участь протягом наступного року, та сформульовано наші прог-

нози — наскільки всі ці зусилля зможуть поліпшити суспільне здоров'я. Цю стратегію визначає науково-дослідна група, спираючись на статистичні дані за минулий період. До речі, уся медична статистика у Великій Британії оприлюднена: щотижня на нашому публічному сайті можна знайти графіки захворюваності на всі недуги та смертності від них у будь-якому регіоні країни, для будь-якого віку. Щорічні Health Check-програми для населення складаються лише після аналізу доказів, необхідних для успішної перевірки стану здоров'я людей різного віку.

Тобто, можна зробити висновок, що такого роду організації Великої Британії здійснюють контрольні функції, котрі, своєю чергою, спрямовані не виключно на пошук невідповідностей в організації чи безпосередньому наданні медичної допомоги (медичних послуг), а і фактично допомагають офіційним публічно-правовим інституціям сфери охорони здоров'я оприлюднювати інформацію з приводу офіційних статистичних показників медичної сфери.

Реалії України свідчать про правильну спрямованість громадського контролю за сферою охорони здоров'я, проте є певні відмінності, які можуть бути пояснені різними причинами. Майже всі громадські ініціативи, створені при закладах охорони здоров'я станом на сьогодні, працюють без системного підходу, методичних рекомендацій, чіткого плану дій, з певними порушеннями законодавства і часто - із конфронтацією з головними лікарями цих закладів. Звичайно, підґрунтям цього є пасивна позиція МОЗ України, інших міністерств і відомств щодо законодавчого закріплення обов'язкового створення наглядових та інших рад при закладах охорони здоров'я, у формальному підході місцевих органів влади й адміністрації закладу охорони здоров'я до формування таких громадських ініціатив, у відсутності координації співпраці наглядових та опікунських рад з різних регіонів України, у недостатньому

інформаційному супроводі діяльності громадських ініціатив і, як наслідок, - у їх непрозорій та, відповідно, часто непрофесійній діяльності [29].

Натомість мають місце і позитивні риси з прикладами, гідними наслідування. Зокрема, мова йде про проведений експеримент на підконтрольній території Луганської області. Так, 6-20 січня 2016 р. відбулось громадське обговорення проекту Положення про громадський контроль в сфері охорони здоров'я за участі пацієнтських спільнот, лікарів, соціальних служб та представників органів місцевого самоврядування у містах Кремінна, Рубіжне, Лисичанськ, Старобільськ та Северодонецьк. Під час заходів учасники розглянули наявні механізми участі громади в сфері планування та використання коштів місцевих бюджетів Департаментів охорони здоров'я, обговорили проект Положення про громадський контроль в сфері охорони здоров'я, досвід українських та європейських міст в питаннях впровадження ініціатив бюджету участі. Окрема частина заходів була присвячена розробці конкретних планів адвокаційної діяльності громадських активістів та пацієнтських спільнот з метою прийняття та імплементації Положення про громадський контроль в сфері охорони здоров'я у містах Кремінна, Рубіжне, Лисичанськ, Старобільськ та Северодонецьк [33].

Що ж сприятиме більш якісному здійсненню громадського контролю у сфері охорони здоров'я? Передовсім, формування однакових зрозумілих і прозорих «правил гри» стосовно участі громадськості у справах діяльності публічно-правових інституцій сфери охорони здоров'я. Також важливими є повноваження громадських контролерів. І, що не менш важливо, межі їхньої контрольної діяльності.

Кращим рішенням (спрямованим на вигоду для всіх зацікавлених у стабільній роботі закладу охорони здоров'я) для успішного і

компетентного керівника є підтримання/ініціація створення при закладі охорони здоров'я наглядової ради, основними завданнями якої є:

- ✓ допомога у визначенні стратегії розвитку лікувально-профілактичного закладу, бюджетне та перспективне планування;

- ✓ активне забезпечення його потреб у ресурсах (за рахунок бюджетних коштів, а також фандрайзингу - технічної, благодійної допомоги та інших джерел фінансування);

- ✓ професійне розроблення програм і проектів приватно-державного партнерства та координація їх впровадження;

- ✓ збалансований контроль цільового використання ресурсів і публічна звітність;

- ✓ інформаційне та маркетингове підтримання діяльності закладу охорони здоров'я, допомога у вжитті профілактичних заходів і популяризація найкращих лікарських практик; ✓ системний моніторинг якості надання медичних послуг;

- ✓ фахове залучення експертів з метою поліпшити доступність медичних послуг тощо [135, с. 80].

На наше переконання, ключовими відмінностями державного та громадського контролю у сфері охорони здоров'я є наступні:

- по-перше, цільова спрямованість державного контролю перш за все торкається забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, контролю за обігом наркотиків та лікарських засобів. Своєю чергою, громадський контроль більш широкий, він фактично може стосуватись будь-якої

сторони організації медичної допомоги чи лікувально-профілактичного процесу;

- по-друге, органи державного контролю є складовими публічно-правових інституцій з визначеною організаційно-штатною структурою та державним фінансуванням, в той час як органи громадського контролю є незалежними від держави і фінансуються за рахунок будь-яких не заборонених законом джерел;

- по-третє, органам державного контролю дозволено лише те, що прямо передбачено чинними нормативно-правовими актами, а органи громадського контролю мають право робити все, що не заборонено чинним законодавством.

З розуміння суті контролю в публічному адмініструванні як здійснення перевірки відповідності діяльності керованого об'єкта приписам керуючого суб'єкта та усунення виявлених недоліків випливає, що контроль є самостійною функцією публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я.

Функція контролю перебуває у тісному зв'язку з іншими функціями публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я, вона полягає в оцінці відповідності здійснення цих функцій завданням, що стоять у цілому перед системою управління. Контроль дає можливість не лише коригувати управлінську діяльність у сфері охорони здоров'я, а й допомагає передбачити перспективи подальшого розвитку та досягнення конкретного результату.

В сучасних умовах виникла потреба у нових підходах до системи державного контролю, системи органів державного контролю та її законодавчого забезпечення. Існування такої системи пояснюється тим, що в перехідний період у суспільстві не поменшало недоліків у сфері

публічного адміністрування, а управлінські рішення не стали ефективнішими [152, с. 67]

Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій [76, с. 246].

На завершення у цій частині вкажу, що державний та громадський контроль є двома сторонами однієї медалі, - а саме покращення стану справ у сфері охорони здоров'я через виявлення недоліків та пропозиції щодо їх усунення. Від належного стану справ у цій царині у вигаді будуть всі – пацієнти, лікарі, суспільство, держава.



## Висновки до розділу 1.

1. Стан вітчизняної охорони здоров'я продовжує залишатись незадовільним. Зазначене було констатовано тривалий період часу назад і, за рідкими виключеннями, продовжує мати місце і наразі. Ураховуючи важливе соціальне значення медицини загалом, стає очевидним, що проблематика надання медичної допомоги, організації системи охорони здоров'я, правового регулювання медичної допомоги є більш ніж актуальними.

Одним із важливих чинників, який, як видається, спричиняє проблеми у стані української охорони здоров'я, є неналежний стан здійснення контролю за різноманітними сторонами такої комплексної діяльності, якою є медицина. Сприймаючи контроль як організаційно-правове явище, котре у підсумку спрямоване на покращення стану справ (на засадах якісного аналізу поточного стану), можна констатувати, що недоліки самої контрольної діяльності впливають на недоліки об'єкту контролю, яким є сфера медицини.

2. Ведучи мову про державний контроль у сфері охорони здоров'я, важливо зазначити його комплексний характер і, відтак, про доцільність системного аналізу цього явища. Задля розуміння сутності та призначення державного контролю у сфері охорони здоров'я важливо зупинитись та таких його проявах як:

- функції;
- принципи;
- види;
- характеристики.

На переконання автора дисертаційного дослідження, функції державного контролю у сфері охорони здоров'я є похідними від функцій держави у сфері охорони здоров'я. Своєю чергою, функції держави у сфері

охорони здоров'я є похідними від функцій держави загалом. В іншому випадку, якби такого роду спорідненості не спостерігалось би, можна констатувати певну «відірваність» та штучність такого роду державного контролю.

3. Розуміючи під принципами ключові ідеї, які лежать в основі подальших дій, варто акцентувати увагу на факторах, які відображають актуальність розгляду принципів державного контролю у сфері охорони здоров'я. Цими факторами є:

- принципи відіграють більш вагому роль, ніж конкретні організаційно-правові дії, оскільки перші визначають спрямованість других;

- врахування принципів дозволяє прогнозувати зміст та спрямованість державного контролю у сфері охорони здоров'я;

- наявність та дотримання принципів дозволяє і суб'єктам державного контролю у сфері медичної діяльності і його об'єктам адекватно сприймати організаційно-правові дії із безпосереднього здійснення державного контролю.

4. Які ж основні напрями діяльності, що страхові медичні організації можуть і повинні брати в напямі захисту прав пацієнтів? Фактично це буде різновидом контролю за діяльністю лікувально-профілактичних закладів.

Їх можна згрупувати таким чином:

- 1) здійснення контролю якості медичної допомоги, що надається лікувально-профілактичними закладами, та її відповідності положенням страхового договору, в тому числі шляхом участі представників страхових медичних організацій у роботі ліцензійно - акредитаційних комісій;

- 2) робота із заявами, пропозиціями та скаргами застрахованих;

- 3) вжиття відповідних заходів по усуненню виявлених недоліків в роботі медичних установ та накладення економічних санкцій з метою

відшкодування матеріальної та моральної шкоди, заподіяної пацієнту в результаті порушення його прав;

4) представлення інтересів застрахованих і захист їх прав в позасудових інстанціях різного рівня (адміністрації лікувальних установ, етичні комітети, погоджувальні комісії тощо) і в суді.

## **РОЗДІЛ 2. МЕХАНІЗМ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

### **2.1. Суб'єкти державного контролю у сфері охорони здоров'я: класифікація, ознаки, адміністративно-правовий статус**

Будь-яке наукове адміністративно-правове дослідження буде більш якісним, якщо поряд із ґрунтовним вивченням базових характеристик, які потребують свого удосконалення з позицій юридичного забезпечення, автор запропонує конкретні шляхи упровадження таких новацій. З позицій адміністративно-правової науки таким кроком є розміщення у структурі роботи розділу, присвяченого механізму адміністративно-правового забезпечення у тій чи іншій сфері. У нашому випадку такою сферою є сфера охорони здоров'я громадян, зокрема державний контроль у цій сфері. Реалії сьогодення засвідчують важливість аналізу механізму адміністративно-правового забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я у контексті теми дослідження, пов'язаної з проблематикою державного контролю у цій галузі. Це свого роду осердя дисертаційної роботи з адміністративно-правової проблематики. На початку розгляду вищезазначеного механізму автор вважає за доцільне зупинитись на аналізі суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я через наведення їх класифікації, ознак, адміністративно-правового статусу.

Актуальність дослідження питань, пов'язаних із суб'єктами державного контролю у сфері охорони здоров'я пов'язана із низкою обставин, ключовими із яких є наступні:

- по-перше, це владні державні інституції, які нерідко поряд із здійсненням контролю приймають участь у формуванні державної політики у царині охорони здоров'я;

- по-друге, різноманітність такого роду суб'єктів, адже це можуть бути суб'єкти, які знаходяться всередині медичної сфери, а можуть бути ті, які до неї формально не входять;

- по-третє, адміністративно-правовий статус даних суб'єктів може характеризуватись самими відмінними можливостями їх впливу на суспільні відносини, що виникають під час здійснення контролю;

- по-четверте, реформування системи охорони здоров'я, яке останнім роками активно здійснюється в Україні, обґрунтовано ставить питання про адекватне здійснення державного контролю і за таких умов;

- по п'яте, у зв'язку із створенням нових організаційно-правових та фінансових інституцій (до прикладу, Національна служба здоров'я України), які відповідно до вимог чинного законодавства мають певні владні контрольні повноваження, важливо упорядкувати систему державного контролю таким чином, щоб не було дублювання функцій з одного боку і відсутності державно-владної інституції, котра б опікувалась певним сегментом медичної галузі, з іншого.

Контроль є основним видом діяльності, для інших же лише елементом такої діяльності. Не дивлячись на значну кількість суб'єктів здійснення державного контролю в Україні, на превеликий жаль, їх діяльність чиниться за відсутності злагодженої взаємодії. По своїй суті, державний контроль не діє як єдина система, а перебуває у формі окремих ланок, що в автономному режимі забезпечують виконання властивих їм завдань та функцій, які визначені численними законами та указами Президента України, постановами Уряду та іншими нормативно-правовими актами. Відокремлені дії кожного з них не відображають цілісний стан справ і, як

наслідок, не забезпечують ужиття заходів згідно із переліку відповідних нормативів на виконання прийнятих рішень. Зрозуміло, що завдяки такому перебігу подій мають місце неузгодженість, дублювання, відсутність чіткої взаємодії, а іноді і протиріччя. Все це є свідченням того, що при недосконалій чинній системі державного контролю така інституція, що найменше, не буде дієвою, а то й шкідливою [31]. Як видається, зазначене має право не тільки на існування, але і на потенційне застосування у багатьох сферах суспільного життя, в тому числі і у сфері охорони здоров'я. Дублювання функцій державного контролю у вказаній царині не тільки призводить до неефективності цього контролю, воно обумовлює перевитрати коштів державного бюджету та спотворення самого призначення державного контролю.

Перше, на що необхідно звернути увагу – це класифікація суб'єктів державного контролю у царині охорони здоров'я. Видається за доцільне перед пропонуванням власної класифікації використати наявні у науковій та практично орієнтованій літературі підходів щодо класифікації суб'єктів державного (публічного) управління у сфері охорони здоров'я.

С. Г. Стеценко слушно зазначає, що особливості адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я зумовлюють важливість і продуманість органів та організацій, які від імені держави здійснюють управління галуззю. Показники здоров'я нації не завжди прямо залежать від ефективності діяльності органів управління у сфері охорони здоров'я, проте останні значною мірою здатні впливати на стан справ у зазначеній сфері. Автором наводиться класифікація суб'єктів адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я, відповідно до якої вони поділяються на:

1. Виконавчо-розпорядчі суб'єкти адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я:

а) суб'єкти, повноваження яких визначено в Конституції України (Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України);

б) суб'єкти, повноваження яких визначено в інших нормативно-правових актах (Міністерство охорони здоров'я України та інші публічно-правові інституції).

2. Консультативно-дорадчі суб'єкти адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я [142, с. 442–443].

На наше переконання, такого роду бачення заслуговує на увагу та підтримку. Воно, за певних умов може бути використано як першооснова щодо побудови класифікації суб'єктів державного контролю у сфері, що розглядається. Адже, за певними виключеннями, ті владні інституції, які здійснюють управління (регулювання) у сфері охорони здоров'я, наділені чинним законодавством і певними владними повноваженнями стосовно контрольної діяльності. В іншому випадку сам процес управління (регулювання) не був би фактично ефективним, адже без контрольних повноважень суб'єкту владних повноважень у сфері охорони здоров'я було б важко (і чи можливо узагалі) належним чином забезпечувати реалізацію державної політики у вказаній царині. Водночас, ми маємо усвідомлювати, що такого роду кореляція не є абсолютною. Іншими словами, у державі наявними є інституції, котрі мають контрольні повноваження стосовно об'єктів здоровоохоронної діяльності, проте вони не є тими, які здійснюють класичне поточне управління чи регулювання у сфері охорони здоров'я.

Б.О. Логвиненко у рамках своєї монографії зазначає, що доцільно запропонувати таку класифікацію суб'єктів публічного адміністрування сферою охорони здоров'я в Україні:

1. Суб'єкти, які визначають та розробляють стратегію діяльності з публічного адміністрування сферою охорони здоров'я (Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України).

2. Суб'єкти, які безпосередньо втілюють у життя та забезпечують публічне адміністрування сферою охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я України).

3. Суб'єкти, які сприяють публічному адмініструванню сферою охорони здоров'я (наприклад, Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу; Міжвідомча координаційна рада при МОЗ України з питань міжгалузевої взаємодії закладів охорони здоров'я; Громадська рада при МОЗ України тощо) [68, с. 101]. Ми погоджуємося, що і такого постановка питання має право на існування та характеризується науковою новизною та практичною значимістю як для самої системи охорони здоров'я, так і для організаційно-правових змін у цій царині.

Ще одна важлива обставина: урахування нинішніх реалій соціально-політичного виміру життя суспільства та організації суспільства. Як зазначає экс-радник міністра охорони здоров'я України Д. Раїмов, «первинний рівень медобслуговування має зберегтись, автономізація лікарень – також. Вторинний рівень за відсутності страхової медицини має фінансуватись НСЗУ. Але не можна робити так, щоб швидка допомога відмовлялась приїжджати. І не може бути такого, що невідкладна допомога забирає хворого, проте везти його нікуди, тому що у черговій лікарні немає місць» [58, с. 7]. Це реалії 2019 року. При проведенні медичної реформи. Яка спрямована на користь людини. Яка початкового не передбачала реальності тих фактів, про які йдеться у вищезитованій публікації.

М.В. Співак стверджує, що «всі науковці суб'єктів політики охорони здоров'я звужують до Міністерства охорони здоров'я, Кабінету Міністрів



України та Президента України. На нашу думку, це неправильно. На сучасному етапі розвитку коло фактичних суб'єктів політики охорони здоров'я необхідно розширити ... Специфіка сучасних державотворчих процесів відводить для держави роль координатора стосовно політики здоров'язбереження, здійснюваної всіма її суб'єктами. Свідченням цього є нормативне визначення охорони здоров'я - як системи заходів, які здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, медичними та фармацевтичними працівниками і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя [136, с. 295]. До певної міри вищезитований автор правильно вказує тенденції. Єдине, з чим складно погодитись, це його формулювання, відповідно до якого всі науковці суб'єктів політики охорони здоров'я звужують до Міністерства охорони здоров'я, Кабінету Міністрів України та Президента України. Аналіз доступних нам літературних наукових джерел засвідчує, що це далеко не так.

Доцільно зазначити, як стверджує Є. Кульгінський [61, с. 151], що учасниками процесу управління охороною здоров'я можуть бути різні державні органи, серед яких чітко визначена роль відводиться насамперед законодавчому органу (парламенту), органам виконавчої влади (уряд та інші центральні виконавчі органи) та органам судової влади. Однак у децентралізований процес управління охороною здоров'я залучаються й інші державні чи недержавні установи та агенції. У деяких країнах держава передає частину своєї відповідальності регіональним чи муніципальним органам влади, в інших - повноваження щодо саморегулювання

делекуюються рiзним органiзацiям приватного сектору (наприклад, лiцензування - медичним асоцiацiям, страхування - асоцiацiям фондiв медичного страхування тощо). У рядi країн iснують незалежнi вiд уряду нацiональнi органи, мiра та сфера вiдповiдальностi яких залежать вiд багатьох факторiв, у тому числi вiд типу дiяльностi, що пiдлягає регулюванню, вiд того, який конкретнo сегмент системи охорони здоров'я (лiкарнi, лiкарi тощо) пiдлягає регулюванню, вiд взаємодiї рiзних елементiв цього сегменту, вiд iнституцiональної структури системи охорони здоров'я в цiлому, вiд нацiональних культурних традицiй тощо.

Загалом, варто акцентувати увагу на низцi обставин, якi визначають спрямованiсть самого процесу публiчного адмiнiстрування сферою охорони здоров'я громадян з точки зору суб'єктiв здiйснення цiєї дiяльностi. Йдеться про таке:

- вiдповiдно до Конституцiї України наша держава є унiтарною, вiдтак вказане має вiдображатись i у системi управлiння соцiально-культурним сектором загалом i сферою охорони здоров'я зокрема;
- враховуючи адмiнiстративно-територiальний подiл України (держава – областi – райони – мiста – села), повинно бути забезпечено управлiння галуззю на всiх ланках;
- децентралiзацiя, яка останнi роки все активнiше запроваджується в Україні, зумовлює перегляд традицiйних поглядiв на управлiння закладами охорони здоров'я, iх фiнансування та пiдпорядкованiсть;
- система стримувань i противаг як класична першооснова, покладена в основу демократичної моделi влади, повинна мати вiдтворення i у системi публiчного адмiнiстрування сферою охорони здоров'я громадян;

- - об'єктивна потреба в отриманні медичної допомоги для пересічних громадян та соціальна відповідальність за організацію її надання [68, с. 98-99].

Питання, яке є важливим з точки зору якісного та змістовного розкриття механізму адміністративно-правового забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я, полягає у намаганні проаналізувати суб'єкти державного контролю у сфері охорони здоров'я. Доцільно це зробити через наведення певної класифікація, пропозиції виокремлення ознак, адміністративно-правового статусу. Іншими словами, ця частина дисертаційної роботи буде присвячена тому, хто саме здійснює державний контроль у такій соціально чутливій сфері, якою є медична діяльність. Вважаємо за доцільне розгляд проблематики суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я здійснити із «прив'язкою» до визначених об'єктів даного контролю: санітарно-епідемічне благополуччя населення, обіг лікарських засобів, обіг наркотиків. Наразі ж важливо розпочати із загальних організаційно-правових рис, притаманних аналізу суб'єктів здійснення державного контролю у медичній сфері.

З нашої точки зору, доцільно запропонувати наступну класифікацію суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я.

**1. Суб'єкти загальної компетенції у сфері державного контролю.**

**2. Суб'єкти спеціальної компетенції у сфері державного контролю.**

*До першої групи можуть бути віднесені:*

- Верховна Рада України;
- Президент України;
- Кабінет Міністрів України;
- Міністерство охорони здоров'я України.

*До другої групи можуть бути віднесені:*

- Національна служба здоров'я України;
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів;
- Департаменти (управління) охорони здоров'я на рівні обласних державних адміністрацій.

Відмінність даних двох груп полягає у тому, що суб'єкти загальної компетенції у сфері державного контролю мають можливість реалізовувати контрольні функції у всіх (чи переважній більшості) напрямів охорони здоров'я. Натомість суб'єкти спеціальної компетенції у сфері державного контролю мають можливість реалізовувати контрольні функції лише у певних напрямках охорони здоров'я.

Доцільно здійснити адміністративно-правовий аналіз даних суб'єктів на предмет можливості демонстрації їх ознак та адміністративно-правового статусу.

*Перше. Суб'єкти загальної компетенції у сфері державного контролю.*

Верховна Рада України. Ключовий нормативно-правовий акт у сфері правового регулювання охорони здоров'я – Основи законодавства України про охорону здоров'я у статті 13 визначає ключові засади формування державної політики охорони здоров'я. Стверджується, що «основу державної політики охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я.

Складовою частиною державної політики охорони здоров'я в Україні є політика охорони здоров'я в Автономній Республіці Крим, місцеві і регіональні комплексні та цільові програми, що формуються Верховною Радою Автономної Республіки Крим, органами місцевого самоврядування та відображають специфічні потреби охорони здоров'я населення, яке проживає на відповідних територіях» [88].

Початковий аналіз цієї норми медичного законодавства дозволяє констатувати, що:

- по-перше, Верховна Рада України визначає ключові засади державної політики у сфері охорони здоров'я, відтак вона може справедливо вважатись «законодавцем мод» у цій царині. Більше того, не варто забувати, що Україна є парламентсько-президентською республікою, відтак парламент домінує у багатьох сферах суспільного життя. І медицина не є виключенням;

- по-друге, мета, головні завдання, напрями, принципи і пріоритети, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, - все це вказує на те, що перелік конкретних можливостей парламенту є більш ніж вагомим. Він дозволяє як стратегічно, так і тактично здійснювати вплив на суспільні відносини, що виникають у сфері державного контролю у медичній сфері;

- по-третє, публічна політика у сфері охорони здоров'я на місцях є складовою публічної політики держави. А відображення специфічних потреб охорони здоров'я населення, яке проживає на відповідних територіях, засвідчує елементи децентралізації у здійсненні такого роду діяльності.

В доповнення аналізу спроможностей Верховної Ради України впливати на забезпечення та здійснення державного контролю у сфері

охорони здоров'я зазначу, що відповідно до статті 85 Конституції України до її повноважень належить:

- 1) прийняття законів;
- 2) затвердження Державного бюджету України та внесення змін до нього, контроль за виконанням Державного бюджету України, прийняття рішення щодо звіту про його виконання;
- 3) затвердження загальнодержавних програм економічного, науково-технічного, соціального, національно-культурного розвитку, охорони довкілля;
- 4) розгляд і прийняття рішення щодо схвалення Програми діяльності Кабінету Міністрів України;
- 5) призначення за поданням Прем'єр-міністра України інших членів Кабінету Міністрів України;
- 6) здійснення контролю за діяльністю Кабінету Міністрів України відповідно до цієї Конституції та закону;
- 7) здійснення парламентського контролю у межах, визначених цією Конституцією та законом [57].

Тобто очевидним є те, що Верховна Рада України в умовах парламентсько-президентської республіки має суттєві важелі впливу на державний контроль, формування його засад і ключових напрямів. Наведені вище повноваження ілюструють висловлене твердження.

Президент України. Повноваження Глави держави визначені у Конституції України. Попри те, що Україна, як ми вже зазначали, є парламентсько-президентською республікою, роль і значення Президента України важко переоцінити. Вони є значними. У підтвердження цього наведемо точку зору О.В. Ліфінцева, котрий звертає увагу на те, що загальновідомим є той факт, що правове суспільство передбачає наявність компетентних суб'єктів публічної адміністрації, які наділені

повноваженнями контрольно-наглядового спрямування щодо різних сфер діяльності системи органів державної влади, органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання всіх організаційно-правових форм і форм власності, їхніх посадових і службових осіб. Поряд з цим, в основі сталого функціонування наведених вище соціально-правових утворень лежить дотримання основоположних принципів діяльності у відповідному секторі суспільного життя [67, с. 156]. На наше переконання, до такого роду суб'єктів публічної адміністрації, з наявними широкими повноваженнями контрольно-наглядового спрямування, належить і Глава держави.

Конституція України у розділі V визначає, що Президент України є главою держави і виступає від її імені. Президент України є гарантом державного суверенітету, територіальної цілісності України, додержання Конституції України, прав і свобод людини і громадянина.

У контексті дотичності до здійснення контрольних повноважень у сфері охорони здоров'я він:

1) забезпечує державну незалежність, національну безпеку і правонаступництво держави (дисертант констатує, що обгрунтовано питання охорони здоров'я та його належного забезпечення сприймати у якості фактора забезпечення національної безпеки);

2) звертається з посланнями до народу та із щорічними і позачерговими посланнями до Верховної Ради України про внутрішнє і зовнішнє становище України (нерідко в такого роду посланнях зачіпаються питання медичної сфери. Всі учасники політико-правових процесів у нашій державі усвідомлюють, що це важливий фактор внутрішнього становища України).

3) зупиняє дію актів Кабінету Міністрів України з мотивів невідповідності цій Конституції з одночасним зверненням до Конституційного Суду України щодо їх конституційності (це потенційно

може мати місце у разі видання Урядом України правових актів, які врегульовують суспільні відносини у сфері охорони здоров'я у порушення норм Основноо закону держави);

4) скасовує акти Ради міністрів Автономної Республіки Крим (звертаємо увагу на ту обставину, що Глава держави може втрутитись у вказані процеси, якщо такого роду акти зменшують (звужують) права жителів у сфері медичної діяльності);

5) очолює Раду національної безпеки і оборони України (координаційний орган з питань національної безпеки і оборони при Президентові України, який, виходячи із аналізу сучасних викликів національній безпеці, потенційно може розглядати питання і охорони здоров'я при масових інфекційних та інших захворюваннях, що потенційно несуть значну шкоду суспільству і державі);

б) приймає у разі необхідності рішення про введення в Україні або в окремих її місцевостях надзвичайного стану, а також оголошує у разі необхідності окремі місцевості України зонами надзвичайної екологічної ситуації - з наступним затвердженням цих рішень Верховною Радою України (це, природно, може впливати і на стан охорони здоров'я);

7) створює у межах коштів, передбачених у Державному бюджеті України, для здійснення своїх повноважень консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи і служби (в історії нашої держави було декілька варіантів, коли Президент України скористався таким своїм правом і створював консультативно-дорадчі органи з питань охорони здоров'я);

8) підписує закони, прийняті Верховною Радою України (зокрема, положення яких врегульовують суспільні відносини у сфері охорони здоров'я та медичної діяльності);



9) має право вето щодо прийнятих Верховною Радою України законів (крім законів про внесення змін до Конституції України) з наступним поверненням їх на повторний розгляд Верховної Ради України;

Президент України на основі та на виконання Конституції і законів України видає укази і розпорядження, які є обов'язковими до виконання на території України [57].

У якості прикладів реалізації на практиці повноважень Президента України у сфері охорони здоров'я, зокрема, контрольного характеру, варто навести три, два з котрих мали місце на початку 2020 року:

1. Указ Президента України №1694/2005 від 6 грудня 2005 року «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення», яким ми можемо констатувати комплексний підхід щодо реформування медичної галузі, застосований Главою держави у 2005 році. Серед іншого. У даному документі, зокрема, зазначено: «розробити та подати в установленому порядку до 1 січня 2006 року проект Плану дій з реформування системи охорони здоров'я населення, в якому передбачити, зокрема, заходи щодо підвищення якості та доступності медичного обслуговування населення, впровадження обґрунтованих державних гарантій надання населенню безоплатної медичної допомоги, ефективної та прозорої моделі фінансування галузі, що орієнтована на реальні потреби пацієнтів, розробки та впровадження в діяльність закладів охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, раціоналізації використання ресурсів у цій сфері, удосконалення системи управління галуззю, оптимізації мережі державних, комунальних і відомчих закладів охорони здоров'я, поліпшення підготовки медичних працівників та умов оплати їх праці, спрощення дозвільної системи в галузі, оновлення матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я» [109].

2. Заслуховування Міністра охорони здоров'я України з приводу ситуації із запобіганням проникнення в Україну коронавірусу грипу китайського походження. На офіційному сайті Глави держави зазначено, що Президент України Володимир Зеленський заслухав керівництво Міністерства охорони здоров'я щодо ситуації з коронавірусом, який розповсюджується з Китаю, та заходів, яких МОЗ вживає у зв'язку з цим. Міністр Зоряна Скалецька повідомила, що наразі в Україні не зафіксовано зараження цим вірусом. Виявлені випадки, про які повідомляли ЗМІ, були звичайним грипом.

За словами міністра охорони здоров'я, постійно працює оперативний штаб з узгодження необхідних медичних та міжвідомчих дій. МОЗ підготувало порядок реагування для лікарень і лікарів, служб, відповідальних за перетин кордону, та лабораторій [98]. Це, на переконання дисертанта, не що інше, як реалізація Президентом України своїх контрольних повноважень у сфері охорони здоров'я.

3. Надання можливості для всіх громадян отримувати медичну допомогу, що надається клінічною лікарнею "Феофанія" Державного управління справами. У відповідному документі за підписом Глави держави сказано: «Кабінету Міністрів України та Державному управлінню справами у тримісячний строк вжити заходів, необхідних для забезпечення доступності для громадян сучасних методів діагностики та лікування, високоспеціалізованої медичної допомоги, що надається клінічною лікарнею "Феофанія" Державного управління справами» [101].

Таким чином, ми бачимо, що Президент України є більш ніж активним учасником, який має всі повноваження щодо здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я.

Кабінет Міністрів України. Чинне законодавство (передовсім стаття 20 Закону України «Про Кабінет Міністрів України») визначає, що до повноважень Уряду України у сферах соціальної політики, охорони здоров'я відносяться:

- забезпечує підготовку проектів законів щодо державних соціальних стандартів і соціальних гарантій;
- забезпечує проведення державної політики у сферах охорони здоров'я, санітарно-епідемічного благополуччя, охорони материнства та дитинства, освіти, фізичної культури і доступність для громадян послуг медичних, освітніх та фізкультурно-оздоровчих закладів;
- забезпечує розроблення і здійснення заходів щодо створення матеріально-технічної бази та інших умов, необхідних для розвитку охорони здоров'я.

Приміром, Постанова Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення» [104] містить положення, відповідно до яких бюджетні кошти спрямовуються на оплату медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, оплату надання яких у повному обсязі пацієнтам держава гарантує за рахунок бюджетних коштів згідно з тарифом, а саме:

- 1) медичних послуг, пов'язаних з наданням екстреної медичної допомоги;
- 2) медичних послуг, пов'язаних з наданням первинної медичної допомоги;
- 3) медичних послуг, пов'язаних з наданням вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, паліативної медичної допомоги, медичних послуг, пов'язаних з медичною

реабілітацією, медичних послуг, пов'язаних з медичною допомогою дітям до 16 років, медичних послуг, пов'язаних з медичною допомогою у зв'язку з вагітністю та пологами;

4) медичних послуг, пов'язаних із вторинною (спеціалізованою) медичною допомогою для здійснення пілотного проекту з реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій у Полтавській області;

5) відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація).

Відтак, вказана норма має прямий зв'язок із проблематикою державного контролю у сфері охорони здоров'я, оскільки природно, що Кабінет Міністрів України, як вищий орган у системі органів виконавчої влади, визначаючи засади регулювання витрат бюджетних коштів на оплату медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, оплату надання яких у повному обсязі пацієнтам держава гарантує за рахунок бюджетних коштів згідно з тарифом, має право на контроль за вказаними процесами.

Загалом же у літературі висловлюються різні позиції стосовно сприйняття органів державного контролю у сфері охорони здоров'я населення. Не зі всіма із них, на нашу думку, варто погодитись. Приміром, стверджується, що «Центр громадського здоров'я розглядає всі органи державного контролю як складову системи громадського здоров'я та вважає їх ключовими партнерами в досягненні поставленої мети - збереження здоров'я населення нашої країни. Цього можна досягти, реалізувавши всі оперативні функції Всесвітньої організації охорони здоров'я з громадського здоров'я, однією з яких є забезпечення контролю небезпечних факторів, а також видів діяльності, що здійснюють або за певних умов можуть здійснювати шкідливий вплив на здоров'я людини», -

наголосив у своєму виступі перший заступник генерального директора Центру громадського здоров'я МОЗ України В. Ляшко [39]. Дисертант вважає помилковим ототожнення всіх органів державного контролю як складову системи охорони здоров'я. При сприйнятті такого підходу і Верховна Рада і Президент України були б «всередині» системи громадського здоров'я, що не є правильним. Це не є природним станом речей і фактично б заважало їм здійснювати належним чином контрольні функції у медичній царині.

*Міністерство охорони здоров'я України.* Це ключовий орган у системі організації охорони здоров'я та його управління і, на авторське глибоке переконання, він є основною ланкою у системі державного контролю у цій галузі. Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, міністерство, керуючись покладеними на нього завданнями, зокрема у сфері охорони здоров'я, здійснює заходи, котрі можуть бути віднесені до державного контролю, зокрема:

- забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, додержання закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами та організаціями права громадян на охорону здоров'я та прав пацієнта;

- визначає єдині вимоги і критерії до закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць, а також до закладів охорони здоров'я, які можуть бути залучені до надання екстреної медичної допомоги у разі виникнення надзвичайних ситуацій та ліквідації їх наслідків, здійснює контроль за дотриманням таких вимог і критеріїв;

- затверджує примірні штатні розклади і таблиці оснащення закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць;

- визначає єдині кваліфікаційні вимоги до медичних та інших працівників закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць;
- затверджує галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, зокрема клінічні протоколи і стандарти, здійснює контроль за їх дотриманням;
- затверджує нормативи навантаження лікуючих лікарів;
- здійснює державний контроль діяльності психіатричних установ незалежно від форми власності та фахівців, інших працівників, які беруть участь у наданні психіатричної допомоги;
- здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, зокрема про медико-соціальну експертизу, вимог, необхідних для провадження діяльності, пов'язаної із трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині, та дотриманням галузевих стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій;
- здійснює медичний контроль за станом здоров'я хворих, які живуть з електрокардіостимуляторами, умовами та порядком заміни електрокардіостимуляторів таким хворим [105].

Ми погоджуємося із думкою Б.О. Логвиненка, що «у системі суб'єктів публічного адміністрування сферою охорони здоров'я МОЗ України відіграє ключову роль. Це підтверджується тим, що МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Натомість, МОЗ сьогодні функціонує недостатньо ефективно, що зумовлено триваючою реформою національної системи охорони здоров'я й оптимізацією центральних органів виконавчої влади. Внаслідок оптимізації було ліквідовано, реорганізовано та перепідпорядковано органи, діяльність яких спрямовувалася й координувалася згаданим

Міністерством (наприклад, Державна санітарно-епідеміологічна служба України)» [68, с. 120].

Це також позиція, з якою складно не погодитись. Та ж сама Державна санітарно-епідеміологічна служба України, попри значну кількість нарікань на її роботу, все ж таки у цілому справлялась із завданнями, що перед нею ставились. Тай часті реформування, зміна курсу галузі та її спрямування не додавали упевненості у тому, що у цей раз реформування буде зі знаком «плюс».

Цікаву точку зору наводить Л.О. Самілик, яка у рамках своєї дисертаційної роботи стверджує, що відповідно до своїх завдань Міністерство охорони здоров'я України здійснює наступні функції:

1) організаційна – створення оптимальних умов для ефективного функціонування системи шляхом упорядкованого та раціонального використання наявних ресурсів (розробка державних соціальних нормативів у сфері охорони здоров'я, організаційне керівництво структурними підрозділами системи);

2) прогнозуюча – розробка обґрунтованих висновків щодо подальших дій на основі достовірних знань і точної інформації (прогнозує показники стану здоров'я населення залежно від стану середовища життєдіяльності людини);

3) координуюча – визначення та стимулювання головних напрямків діяльності суб'єктів системи (координує діяльність закладів охорони здоров'я, науково-дослідних установ тощо);

4) економічна – здійснення фінансової та інвестиційної політики в галузі, регулювання підприємницької діяльності (реалізація інвестиційної політики, розвиток підприємництва у сфері охорони здоров'я);

5) контролююча – виявлення відхилень у системі, управління якою здійснюється, та вчинення заходів щодо їх усунення (контроль за

додержанням санітарного законодавства, державних стандартів, критеріїв та вимог) [120, с. 20].

Ми бачимо, що контрольна функція, за думкою автора, зводиться до виявлення відхилень у системі, управління якою здійснюється, та вчинення заходів щодо їх усунення. Це загалом відповідає сприйняттю державного контролю, який доміную у адміністративно-правовій науці та практиці.

Об'єктивності у сприйнятті Міністерства охорони здоров'я як елементу загальної системи державного контролю у сфері медичної діяльності додає наступне. «Проблема у тому, що на багато які моменти Міністерство охорони здоров'я вплинути не може. Воно віддає 72 мільярди (гривень. – А.М.) НСЗУ, розподіляє якісь кошти на ліки, займається університетами, але при цьому не керує лікарнями» [58, с. 7]. Тут ми маємо зазначити про певного роду емоційність такої оцінки, проте все ж таки вона має право на існування. Хоча б з огляду на процеси децентралізації, що наразі тривають в Україні.

*Друге. Суб'єкти спеціальної компетенції у сфері державного контролю.*

Про них можна говорити з позицій того, що обсяг їх повноважень у сфері державного контролю є дещо звуженим, порівняно із першою групою. Передовсім варто розпочати з Національної служби здоров'я України. Це відносно молодий орган, центральний орган виконавчої влади, який став одним із перших «продуктів» реформування охорони здоров'я останніх років.

Цікавий документ з'явився у другій половині 2019 року. Мова йде про спільний звіт Всесвітньої організації охорони здоров'я та Світового банку із назвою: «Україна: огляд реформи фінансування системи охорони здоров'я 2016–2019». Там, серед іншого, зазначено: «У 2015 році Уряд України ініціював трансформаційну реформу системи охорони здоров'я з



метою поліпшення стану здоров'я населення та забезпечення фінансового захисту від надмірних витрат «з власної кишені» шляхом підвищення ефективності, модернізації застарілої системи надання послуг та покращення доступу до якісного медичного обслуговування. Цей звіт складено на основі спільного огляду ВООЗ та Світового банку, проведеного у квітні-липні 2019 року, з метою аналізу прогресу впровадження реформи фінансування системи охорони здоров'я в Україні для досягнення цих цілей. Основним висновком звіту є те, що загальна структура реформи фінансування системи охорони здоров'я в Україні відповідає провідним міжнародним практикам покращення доступності, якості та ефективності медичних послуг. Впровадження реформи відбувається успішно, створено Національну службу здоров'я України як найважливішого провідника змін у системі охорони здоров'я, а також починають з'являтися відчутні результати на рівні первинної медичної допомоги» [162, с. 1]. Тобто ми бачимо, що запуск роботи Національної служби здоров'я сприймається як одним із найважливіших кроків при реалізації реформи. І це дійсно так. Фінансування медичної допомоги, реалізація на практиці принципу «гроші слідують за пацієнтом», - все це та багато іншого є завданням даної служби.

НСЗУ відповідно до покладених на неї завдань реалізує низку заходів, котрі носять чіткий державно-контрольний характер[112]:

- 1) розробляє проект програми медичних гарантій та проекти специфікацій і умов закупівлі медичних послуг за програмою медичних гарантій, вносить пропозиції щодо тарифів і коригувальних коефіцієнтів;

- 2) визначає референтні заклади охорони здоров'я та аналізує витрати таких закладів на медичне обслуговування у встановленому законодавством порядку;

3) укладає, змінює та припиняє договори про медичне обслуговування населення та договори про реімбурсацію;

4) здійснює заходи, що забезпечують цільове та ефективне використання коштів за програмою медичних гарантій, у тому числі заходи з перевірки дотримання надавачами медичних послуг вимог, установлених порядком використання коштів програми медичних гарантій і договорами про медичне обслуговування населення, та моніторинг виконання договорів про реімбурсацію аптечними закладами;

5) забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі - система), визначає напрями її розвитку, проводить верифікацію даних у системі, затверджує технічні вимоги до електронних медичних інформаційних систем;

6) інформує уповноважені державні органи про виявлені порушення умов договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій і договорів про реімбурсацію та звертається до суду у випадках, передбачених законом;

7) забезпечує створення можливості для реалізації пацієнтами їх права на вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, шляхом надання роз'яснень стосовно надавачів медичних послуг, пов'язаних з наданням первинної медичної допомоги, та інформації про лікарів, що працюють у таких надавачів медичних послуг;

8) здійснює моніторинг та оцінювання виконання програми медичних гарантій.

Коротко проаналізую те, що НСЗУ інформує уповноважені державні органи про виявлені порушення умов договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій і договорів про реімбурсацію та звертається до суду у випадках, передбачених законом. Чи не є це проявом державних контрольних повноважень? На

переконання дисертанта відповідь має бути ствердною. Адже сам процес виявлення порушень – це і є контрольна діяльність. А програма медичних гарантій населення та реімбурсація, - це те, чим опікується НСЗУ.

Як зазначають О.І. Краснова та Т.В. Плужнікова, розвиток охорони здоров'я є головним напрямом уряду при здійсненні державного регулювання. Державна політика в сфері охорони здоров'я має забезпечувати її ефективне функціонування. Сьогодні сфера охорони здоров'я функціонує не досить ефективно та не повністю вирішує всі проблеми, які стосуються охорони здоров'я населення. На сучасному етапі розвитку охорони здоров'я України значна частина проблем спричинена відсутністю дієвого механізму регулювання. В умовах реформування та розвитку ринкових відносин, вдосконалення регуляторних інструментів та методів, з подальшим впровадженням їх в практичну діяльність, сприятиме забезпеченню ефективного функціонування сфери охорони здоров'я [59, с. 46]. Як видається, вдосконалення регуляторних інструментів та методів, з подальшим впровадженням їх в практичну діяльність, - це один із інструментів діяльності НСЗУ у справі запровадження дієвого та справедливого механізму фінансування надання медичної допомоги. Незалежно від місця її надання. На підставі декларацій пацієнтів та укладених угод. Все прозоро, демократично, зрозуміло. Так, крайньо мірою, має бути.

Закон передбачає для НСЗУ дві окремі основні лінії підзвітності: Кабінету Міністрів та Раді громадського контролю. Зараз в Україні є добре організована система контролю та прийняття рішень з боку комітетів Кабінету Міністрів щодо нагляду за ЦОВВ, включаючи НСЗУ. НСЗУ підлягає незалежному зовнішньому аудиту з боку Ради аудиторів, що вже було продемонстровано на практиці. Коли єдиний замовник створюється

вперше, важливим може бути забезпечення орієнтації та навчання наглядового комітету та зовнішнього аудитора, підтримка переходу на зовнішнє управління, що орієнтоване на результати (замість директивного зовнішнього контролю за потужностями та процесами), спільно із посиленням внутрішніх систем контролю та функції внутрішнього аудиту НСЗУ. [162, с. 11].

З точки зору теми дисертаційного дослідження наявним є цікавий документ, який з'явився в НСЗУ на початку 2019 року - Стратегічний план діяльності з внутрішнього аудиту на 2019-2021 роки, затверджений Головою Національної служби здоров'я України 12 лютого 2019 року

Місія внутрішнього аудиту - сприяння Національній службі здоров'я України та її територіальним підрозділам у досягненні її цілей, зокрема в реалізації державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (ПМГ), шляхом систематичного, послідовного, ризик-орієнтованого підходу до оцінки, удосконалення і підвищення ефективності системи внутрішнього контролю (у тому числі управління), запобігання фактам незаконного, неефективного та нерезультативного використання державних ресурсів.

План внутрішнього аудиту має дозволити сформулювати судження щодо ефективності системи управління, внутрішнього контролю та управління ризиками в НСЗУ. Такі судження мають бути доведені до відома керівництва; дотримання етичних стандартів внутрішнього аудиту на етапах планування, у тому числі, але не обмежуючись, здійснення незалежної і неупередженої оцінки областей аудиту; прозорість процедур на всіх стадіях планування; залучення інших підрозділів НСЗУ до процедури планування, спрямоване на підвищення ефективності систем внутрішнього контролю, а також підвищення ефективності бізнес-

процесів [151].

Особливо, в контексті державної контрольної діяльності, важливо підкреслити два аспекти:

1. Спрямованість на удосконалення державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

2. Залучення інших підрозділів НСЗУ до процедури планування, спрямоване на підвищення ефективності систем внутрішнього контролю.

Далі – що стосується Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба).

Відповідно до вимог чинного законодавства основними завданнями Держлікслужби є:

- реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;

- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- технічне регулювання у визначених сферах;

- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу [103].

Варто зазначити про важливість сприйняття Держлікслужби як важливого елементу системи суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я. Це проявляється у тому, що Держлікслужба:

- по-перше, - контролює якість та безпеку лікарських засобів. Загальновідомим є факт практичної неможливості забезпечити лікування переважної більшості хвороб без застосування ліків;

- по-друге, - контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Наркотизація суспільства набула загрозливих масштабів, відтак медичну сторону поширення наркотиків необхідно мінімізувати;

- по-третє, якість та безпека лікувальних засобів. Це досягається за рахунок низки дозвільно-контрольних механізмів, що потенційно впливає на запобігання потрапляння на вітчизняний фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів.

Що ж стосується наркоманії, концептуально вона визначається як соціальна хвороба, сутність якої у фізичній та психічній залежності від вживання наркотиків. Фактично між ними подвійний змістовний зв'язок: і як стану здоров'я, і як хвороби, тобто - відхилення від здоров'я. Але справа не лише в понятійній спорідненості. Цю спорідненість слід розглядати у екологічному контексті. Адже здоров'я - це стан гармонії людини (суспільства) з природою. Наркозалежний позбавлений цієї гармонії. Він експлуатує не тільки навколишню природу (оточення), а й свою власну біосоціальну природу, і фізичну, і психічну. Але головне, що страждає не тільки сам наркозалежний, а й його оточення - сім'я, колектив, громада. Тобто мішенню наркоманії фактично є громадське здоров'я [158, с. 4]. Саме тому, як видається, діяльність Держлікслужби має і повинна бути максимально налаштована у бік запобігання наркотизації суспільства. Це

реальна загроза людству на початку ХХІ століття. І державний контроль у цій царині має бути постійним та ефективним.

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо [154, с. 246].

Своєю чергою, як зазначає Н. Ардашева, лікарське забезпечення — складова частина системи організації медичної допомоги населенню, що включає сукупність матеріальних, організаційних засобів і заходів, направлених на забезпечення громадян і лікувально-профілактичних установ лікарськими засобами, виробів медичного призначення, діагностичними, дезінфікуючими засобами, дозволеними до вживання. Лікарське забезпечення передбачає розробку, випробування, реєстрацію, виробництво і реалізацію лікарських засобів. Створення нормативної бази в цій сфері лежить в основі забезпечення населення безпечними, ефективними і якісними лікарськими препаратами, зміцнення існуючої контрольної-дозвільної системи. Створення нормативної бази в цій сфері лежить в основі забезпечення населення безпечними, ефективними і якісними лікарськими препаратами, зміцнення існуючої контрольної-дозвільної системи [10, с. 181].

На завершення у цій частині вкажемо, що суб'єкти державного контролю у сфері охорони здоров'я — це з одного боку достатньо стабільна категорія, з іншого — досить рухлива. Адже якщо органи, повноваження

яких визначено у Конституції України (Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України) є до певної міри традиційними суб'єктами владних повноважень, роль та значення яких у сфері охорони здоров'я не підлягають сумніву, то, приміром – Національна служба здоров'я України – новий орган, повноваження якого, без всякого сумніву, ще будуть переглядатись з метою їх удосконалення та приведення до загальної системи контрольних-наглядових повноважень суб'єктів публічної адміністрації. Загалом же, на наше переконання, базовим завданням всіх суб'єктів державного контролю у сфері медичної діяльності має стати підвищення ефективності та безпечності медичної допомоги. І адміністративно-правові засоби та способи мають цьому сприяти.

## **2.2. Форми та методи діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я**

Розглядаючи проблематику механізму адміністративно-правового регулювання суспільних відносин здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я, важливо проаналізувати форми та методи діяльності суб'єктів такого роду контролю. Іншими словами, надати відповідь на питання: як, яким чином, за рахунок яких конкретних організаційно-управлінських дій суб'єкти, про яких мова йшла у минулому підрозділі роботи (суб'єкти загальної компетенції та суб'єкти спеціальної компетенції у сфері державного контролю) досягають результативності своєї роботи? З точки зору дисертанта, доцільність розгляду питань форм та методів діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я у рамках наукового дослідження, присвяченого адміністративно-



правовому забезпеченню державного контролю у сфері охорони здоров'я, пояснюється багатьма причинами, ключові з яких:

- по-перше, це класична адміністративно-правова матерія, яка притаманна цій галузі публічного права, науковій спеціальності та навчальній дисципліні;

- по-друге, це традиційна складова сприйняття механізму адміністративно-правового регулювання суспільних відносин;

- по-третє, це надає можливість знайти спільні риси та відмінності у функціональних проявах діяльності різних суб'єктів державного контролю;

- по-четверте, це демонструє потенційні можливості для кумулятивного використання можливостей суб'єктів державного контролю у разі необхідності подолання складних медико-соціальних явищ (епідемії, масові отруєння, поширення інфекційних захворювань тощо) та запобігання їх розповсюдженню:

- по-п'яте, це пошук шляхів реформування медичної галузі та проведення з цією метою об'єктивного аналізу стану у медичній сфері.

Сьогодні вітчизняні нормативно-правові акти передбачають чимало адміністративно-правових процедур діяльності публічної адміністрації у сфері охорони громадського здоров'я. При цьому найбільша кількість припадає на порядки реалізації функцій контролю і нагляду, що пояснюється значенням здоров'я як цінності для суспільства і держави, необхідністю реалізації і забезпечення конституційного права людини і громадянина на охорону здоров'я, а також необхідністю гарантування й забезпечення дотримання актуальних вимог, стандартів, нормативів, законодавства у сфері охорони здоров'я [12, с. 41]. Нам видається, що вказане корелює з актуальністю та необхідністю дослідження форм та методів здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я.

Констатуємо той факт, що наразі є чимало літературних джерел, автори яких опікуються проблематикою форм та методів публічного управління (державного управління за домінантною позицією вітчизняного адміністративного права у ХХ столітті). До прикладу, відомий вітчизняний адміністративіст С.Г. Стеценко під формами державного управління пропонує розуміти зовнішні прояви конкретних дій органів виконавчої влади чи їхніх посадових осіб, в яких реалізується компетенція цих органів (осіб). Дослідник виділяє правові та неправові форми такого роду управління. До першої групи відносяться:

- видання нормативних актів управління;
- видання індивідуальних актів управління;
- укладення адміністративних договорів;
- здійснення юридично значущих дій.

Своєю чергою, до неправових форм державного управління С.Г. Стеценко відносить проведення організаційних заходів та здійснення матеріально-технічних операцій [142, с. 164-167].

Найбільш авторитетне навчально-методичне видання пострадянської історії нашої держави - колективний підручник з адміністративного права за редакцією В.Б. Авер'янова містить наступне визначення: під формами державного управління слід розуміти відмінні за своїм характером та наслідками способи зовнішнього вираження діяльності органів виконавчої влади. Форми управлінської діяльності відзначаються помітною універсальністю щодо конкретних сфер і галузей державного управління. Через це одні й ті самі форми успішно застосовуються і в економіці, і в адміністративно-політичній діяльності, а також при вирішенні внутрішньоорганізаційних питань. Тому такого великого значення набуває вміння вільно орієнтуватись у всій різноманітності форм, здатність здійснити обґрунтований вибір найефективніших серед них, а за

необхідності — вдосконалювати існуючі форми [2, с. 273]. Тобто тут ми бачимо акцент на важливості практичного застосування різноманітних форм публічного управління.

І, насамкінець у цій частині, у підручнику з адміністративного права міститься визначення, відповідно до якого під формою публічного адміністрування слід розуміти зовнішньо виражену дію суб'єктів публічної адміністрації, що здійснюється в рамках їх компетенції для виконання поставлених перед ними завдань та тягне за собою певні наслідки [3, с. 181].

Приймаючи до уваги зазначені підходи, керуючись необхідністю надати власне бачення формам діяльності суб'єктів державного контролю у сфері медичної діяльності, зазначимо наступне:

*пропонується під формами діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я розуміти зовнішні прояви дій компетентних органів та посадових осіб, котрі реалізуються у рамках їх нормативно визначених повноважень та спрямовані на виявлення, фіксацію, можливість підтвердження реального стану справ у тих чи інших напрямках сфери охорони здоров'я з метою оцінювання правомірності діяльності об'єкту контролю.*

Такого роду визначення дає можливість виокремити ознаки форм діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я. До них відносяться:

- це зовнішні характеристики дій суб'єктів даного контролю;
- реалізація завдань державного контролю відбувається у рамках нормативно визначених повноважень;
- спрямованість таких дій полягає у виявленні, фіксації, можливості підтвердження реального стану справ у тих чи інших напрямках сфери охорони здоров'я;

- мета полягає в оцінюванні правомірності діяльності об'єкту контролю.

Т.О. Тихомирова у рамках дослідження, присвяченого проблематиці адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я в системі МВС України, зазначає, що до особливостей форм державного управління у сфері охорони здоров'я, які реалізуються органами внутрішніх справ України можуть бути віднесені:

- 1) тісно пов'язані з компетенцією органів внутрішніх справ;
- 2) обумовлені наявністю медичної служби МВС України, розгалуженою системою лікувально-профілактичних та санаторно-курортних відомчих закладів;
- 3) органічна єдність з формами соціального забезпечення та захисту працівників органів внутрішніх справ;
- 4) поєднання правових та організаційних форм [159].

За аналогією варто відмітити, що державний контроль у сфері охорони здоров'я загалом має певні особливості. Проте вони, як нам видається, характеризуються певними відмінностями від державного контролю в інших сферах суспільного життя. Це стосується як суб'єктного складу, так і характеристик об'єкту. Все ж таки медична діяльність має значну кількість відмінних рис від інших видів навіть соціальної діяльності.

У рамках даного дослідження автор вважає за доцільне акцентувати увагу на такій формі діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я, якою може вважатись контроль за дотриманням медичних медичних стандартів. Ця ділянка медико-правового супроводження контрольної діяльності має важливе значення, оскільки:

- медичні стандарти дозволяють отримувати потенційно однакові підходи до діагностики, лікування, реабілітації у різних лікувально-профілактичних закладах;

- це здатне сприяти уніфікації забезпечення прав, свобод та законних інтересів пацієнтів як отримувачів медичних послуг;

- це суттєво полегшить державний контроль за дотриманням цих стандартів, оскільки матиме місце зразок (еталон, приклад) того, як має бути виконана та чи інша медична процедура, яке оснащення повинен мати фельдшерсько-акушерський пункт тощо;

- це покращить сприйняття контрольної діяльності з боку об'єктів контролю – медичних працівників, яким буде простіше доводити правомірність своїх дій.

Основи законодавства України про охорону здоров'я громадян у статті 14-1 «Система стандартів у сфері охорони здоров'я» містять положення, відповідно до яких систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти. Державні соціальні нормативи у сфері охорони здоров'я встановлюються відповідно до Закону України "Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії". Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) - сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;

клінічний протокол - уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність;

табелі матеріально-технічного оснащення - документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб - підприємців, що

провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями);

лікарський формуляр - перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним [88].

Здійснюючи державний контроль у сфері охорони здоров'я, особливу увагу варто звернути на те, хто саме із наявних суб'єктів державного контролю здійснюватиме свої контрольні функції за яким із галузевих медичних стандартів. Вважаємо за доцільне запропонувати, що перша група – стандарти медичної допомоги (медичні стандарти) – це об'єкти контрольної діяльності з боку суб'єктів загальної компетенції (Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України). Це пов'язано передовсім із засадничим значенням цих стандартів, їх створенням, прийняттям та впровадженням. Що ж стосується інших груп медичних стандартів (клінічний протокол, таблиць матеріально-технічного оснащення, лікарський формуляр), - то це контролюється з боку держави передовсім за рахунок суб'єктів спеціальної компетенції (Національна служба здоров'я України, Держлікслужба) із певними субординаційними аспектами задіяння у цьому процесі Міністерства охорони здоров'я України. Це до певної міри пов'язано з децентралізаційними процесами, що мають місце наразі в Україні.

У цьому сенсі ми погоджуємося з Є. Кульгінським, на думку якого доведено, що одним із аспектів управлінського застосування поняття «регулювання» є визначення ступеня централізації системи. З одного боку, центральний уряд може бути зацікавлений у збереженні повного контролю за системою, вимагаючи, щоб усі рішення, які приймаються в рамках системи, санкціонувалися центральною владою. З іншого боку, уряд може

вдатися до децентралізації, делегувавши прийняття рішень більш низьким рівням системи [61, с. 149]. Тут саме ми бачимо приклад того, що повноваження у сфері державного контролю значною мірою не монополізуються на рівні суб'єктів загальної компетенції. Це теж можна вважати сучасним проявом децентралізації у сфері контрольної діяльності медичної діяльності.

Стандарти надання медичної допомоги покликані визначати відповідний рівень вимог до умінь і навичок, якими повинен володіти кожен медичний працівник (від молодшого медичного персоналу до лікаря спеціалізованої установи). Вважаємо, що практична реалізація медико-правових стандартів – важлива умова забезпечення готовності медичного закладу до функціонування в нових умовах сучасності. Необхідно зазначити той факт, що завдяки впровадженню даних стандартів з'явиться реальна можливість контролювати якість і ефективність медичної допомоги, що вкрай важливо в умовах захисту прав пацієнтів [159]. Цей бік сприйняття такої форми діяльності у сфері державного контролю не викликає жодних заперечень. Людиноцентризм має проявлятися у тому числі в охороні здоров'я, де пацієнт має бути ключовим елементом лікувально-діагностичного процесу.

Своєю чергою, галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я розробляються і затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є також інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, які регулюють діяльність у сфері охорони здоров'я. Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а

також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики [88]. Акцентуємо увагу, що дотримання вимог медичних стандартів є обов'язком різних медичних закладів, які входять у систему державної, комунальної, відомчої та приватної системи охорони здоров'я. А відтак і державний контроль може здійснюватися стосовно медичних закладів і інших, не тільки державної форми власності та відповідної підпорядкованості.

В підтвердження вищесказаного наведемо точку зору Я.Ф. Радиша, який зазначає, що міжвідомчі державно-управлінські відносини в галузі охорони здоров'я - це складна система особливого виду соціальних відносин, яка виникає між органами державної влади в процесі державного управління охороною здоров'я України. Особливістю змісту міжвідомчих державно-управлінських відносин у галузі охорони здоров'я є усвідомлення їх учасниками державних потреб щодо охорони здоров'я громадян України.

Дослідники різних аспектів проблеми державного управління схиляються до думки, що державно-управлінські відносини - це складна організаційна система, розгляд якої дає змогу встановити відповідні зв'язки і взаємодію між окремими елементами та пізнати її як цілісне утворення [37, с. 188]. Як видно, міжвідомчий компонент є і повинен бути у сприйнятті і єдиного медичного простору і реалізації на практиці державного контролю у сфері охорони здоров'я.

Ще один немаловажний аспект висвітлює у своїй роботі В.М. Рудий. Він зазначає, що абсолютна більшість медичних та профілактичних послуг надається державними та комунальними закладами охорони здоров'я, щодо яких держава та місцеві громади виступають водночас і як суб'єкти права власності, і як суб'єкти, що забезпечують утримання цих



державних і комунальних медичних закладів (які продовжують працювати в рамках жорстких постатейних кошторисів як бюджетні установи і мають у край обмежені права та можливості щодо прийняття автономних управлінських і фінансових рішень, спрямованих на підвищення ефективності використання ресурсів) [119, с. 111]. А це, як нам видається, можна продовжити наступним: «і вони мають право здійснювати контроль за тим, яким чином заклади охорони здоров'я витрачають кошти, які їм надають».

Що стосується методів діяльності суб'єктів державного контролю. У літературі з адміністративного права міститься розуміння того, що загальними рисами методів державного управління є:

- це способи впливу органів державного управління на підпорядковані їм об'єкти управління;
- вираження державного публічного інтересу;
- засоби досягнення мети;
- способи організації, прийоми здійснення функцій, що виникають у процесі спільної діяльності;
- способи реалізації компетенції [50, с. 60].

Не є виключенням, як видається і медична діяльність та охорона здоров'я громадян у якості об'єктів державного контролю. Конкретизуючи свої дії у певному методі публічного управління, суб'єкти державного контролю реально сприяють вираженню державного публічного інтересу. Належна якість надання медичної допомоги, її організація є важливими як для окремо взятого громадянина, так і для суспільства та держави.

Д. Шатковська досліджувала адміністративно-правове забезпечення організації охорони здоров'я при соціально небезпечних захворюваннях. Вона зазначає, що «ми пропонуємо орієнтуватись на наступне визначення: методи діяльності органів охорони здоров'я у сфері забезпечення прав

осіб, хворих на соціально небезпечні захворювання – це внутрішня характеристика діяльності органів охорони здоров'я щодо протидії соціально небезпечним захворюванням, яка полягає у конкретних діях уповноважених суб'єктів організації чи надання медичної допомоги з метою забезпечення прав осіб, хворих на соціально небезпечні захворювання» [167]. Такого роду сприйняття не може викликати непогодження, його доцільно використовувати і стосовно державного контролю у медичній сфері, оскільки дійсно мова йде про внутрішні характеристики конкретних дій уповноважених суб'єктів.

Під методами зазвичай розуміють спосіб або засіб досягнення поставленої мети. Відповідно до цього адміністративно-правовими методами є способи та прийоми безпосереднього й цілеспрямованого впливу виконавчих органів (посадових осіб) на підставі закріпленої за ними компетенції, у встановлених межах і відповідній формі на підпорядковані їм органи та громадян. Методи виявляються у формах управління, через взаємодію суб'єктів і об'єктів управління, зв'язки, що між ними склалися. В них відбиваються воля держави, повноваження юридично-владного характеру, що належать виконавчим органам. Тому методи управління юридично оформлені, закріплені адміністративно-правовими нормами [4, с. 158].

Загальними рисами методів державного управління є:

- це способи впливу органів державного управління на підпорядковані їм об'єкти управління;
- вираження державного публічного інтересу;
- засоби досягнення мети;
- способи організації, прийоми здійснення функцій, що виникають у процесі спільної діяльності; способи реалізації компетенції [50, с. 60].

Цікаву точку зору висловлює О.В. Головкін, який на прикладі

екологічної системи зазначає, що державний контроль і нагляд у галузі охорони довкілля має розглядатися одночасно як особлива система форм і видів контролю, як самостійна функція (напрям) державного екологічного управління, як гарантія реалізації інших функцій екологічного управління та елемент економічного (економіко- правового) механізму вирішення екологічних проблем, а також - як особлива правова форма екологічної діяльності, як складова екологічної політики держави [28, с. 291]. Це може бути використано і з метою аналізу медичної діяльності. Адже дійсно, здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я, без всякого сумніву, може сприйматись як складова медичної політики держави. А вона, своєю чергою, як важливий елемент забезпечення безпеки держави. Не випадково у цьому зв'язку С. Г. Стеценко зазначає, що особливості адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я зумовлюють важливість і продуманість органів та організацій, які від імені держави здійснюють управління галуззю. Показники здоров'я нації не завжди прямо залежать від ефективності діяльності органів управління у сфері охорони здоров'я, проте останні значною мірою здатні впливати на стан справ у зазначеній сфері [142, с. 442–443].

Наведемо приклади того, яким чином державний контроль проявляється у контексті дослідження методів його здійснення. В якості об'єктів такого роду наукової розвідки пропонується обіг лікарських препаратів та наркотичних засобів.

На офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України декілька років тому назад для громадського обговорення оприлюднено проект постанови Кабінету Міністрів України, яким пропонувалось удосконалити систему державного контролю у сфері охорони здоров'я, зокрема у сфері господарської діяльності. яким пропонується внести зміни до розділу І Схеми спрямування і координації діяльності центральних органів

виконавчої влади КМУ через відповідних членів КМУ, затвердженої постановою Уряду від 10 вересня 2014 р. № 442. А саме — викласти його абзац 12 у такій редакції: «Міністерство охорони здоров'я України». Таким чином, у запропонованому варіанті, на відміну від чинної редакції, відсутня позначка «\*». Тим самим пропонується надати повноваження МОЗ України здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності (державний контроль). Як зазначається в пояснювальній записці до проекту документа, МОЗ України було виявлено чисельні порушення суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері охорони здоров'я, якості надання медичної допомоги пацієнтам. У зв'язку з цим прийняття документу забезпечить контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики на території України [40]. Як ми бачимо, проблематика удосконалення державного контролю у цій сфері перебуває у процесі перманентного удосконалення. Це правильно, це на часі, це об'єктивно необхідно.

Стосовно державного контролю за обігом лікарських засобів, то В. Пашков справедливо стверджує, що необхідно в спеціальних законодавчих актах передбачити види обов'язкової звітності щодо обігу лікарських засобів та іншої продукції, що є предметом її контролю, наприклад, за приписами та розпорядженнями органів контролю. І на підставі представленої інформації суб'єктів господарювання, після узагальнення цієї інформації, проводити камеральні перевірки. При виявленні розходження інформації, при несвоєчасному звітуванні або взагалі при ігноруванні обов'язкової звітності можна проводити позапланові перевірки суб'єктів господарювання, що також передбачити як підставу у спеціальному законодавчому акті. Отже, при творчому підході органи державного контролю обігу лікарських засобів, дотримуючись чіткої

законодавчої регламентації своєї діяльності, спрямованої на захист власних посадовців, споживачів та суб'єктів господарювання, цілком у змозі забезпечити дієвий державний контроль. Зрозуміло, що існуюча редакція Закону України «Про лікарські засоби», яка є гордістю фармацевтичної спільноти України на теренах СНД, на сьогодні нам забезпечує лише 139-те місце за рейтингом умов для ведення бізнесу після Гондурасу, який знаходиться на 121-й позиції [51].

Державне регулювання цін на лікарські засоби, які застосовуються при лікуванні хворих на ВІЛ / СНІД та туберкульоз – більш ніж важливе питання адміністративно-правового забезпечення надання медичної допомоги особам, хворим на вказані захворювання, оскільки:

- вартість такого роду препаратів як правило висока, що, враховуючи незадовільний соціально-економічний стан як держави, так і більшості пересічних громадян, є фактично питанням виживання для низки хворих на СНІД;

- фактичне монолікування деяких проявів хвороби, незамінність низки препаратів для хворих, що обумовлює неможливість вибору для них того чи іншого дешевшого препарату;

- державні цільові програми підтримки хворих соціально небезпечними захворюваннями значну увагу приділяють саме централізованій закупці препаратів, що робить такого роду кроки більш прогнозованими з точки зору доступності препаратів та їх цін [167, с. 48-50].

Заперечувати необхідність здійснювати державний контроль у сфері фармацевтичної діяльності ми не будемо, актуальність та очевидність цього факту не викликає сумнівів. Крім того, зазначимо, що за умови невходження переважної більшості препаратів до реального безоплатного

надання медичної допомоги, окрім контролю за якістю медичних препаратів, активно постає питання державного контролю за ціноутворенням на ліки. Принципами, на яких це має базуватись, повинні бути наступні:

- нормативна визначеність;
- єдині підходи до ліків вітчизняного та зарубіжного виробництва;
- ліцензування виробників;
- сертифікація продавців ліків;
- об'єктивне проведення клінічних випробувань лікарських засобів;
- залучення громадськості до процедур визначення публічних закупівель ліків.

Певними особливостями відрізняються методи здійснення державного контролю за обігом наркотиків. Це пов'язано із характеристиками даних засобів, які можуть бути використані як у медичних, так і немедичних цілях. За справедливою думкою В.А. Тимошенка, фактично до цих пір ми були свідками деякого самоусунення від участі в реалізації наркополітики інших міністерств і відомств, зокрема Міністерства охорони здоров'я, Міністерства освіти і науки, Міністерства соціальної політики, Міністерства культури, Міністерства молоді та спорту та інших, місцевих органів влади, а роль громадянського суспільства і неурядових організацій залишалася мало відчутною, оскільки застосування примусово-каральних засобів виявилось малоефективним. Отже, перед органами державної влади постало дуже важливе питання: що важливіше для суспільства - правопорядок чи громадське здоров'я? [158, с. 5]. І, треба сказати, це питання у різні періоди часу за різних керівників держави, профільних міністерств, вирішувалось по різному. Іноді – задля пріоритету правопорядку, іноді – задля пріоритету громадського здоров'я, іноді – з іншими цілями.

Як видається дисертантові, на часі розробка проекту Постанови Кабінету Міністрів України, у якій би було встановлені базові засади обігу наркотичних засобів, суб'єктів такого роду діяльності, державного контролю за вказаними процесами.

Загалом же, в контексті державного контролю, маємо вказати наступне. По-перше, важливо визначитись із стратегією використання тих чи інших методів діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я. На думку Д.О. Гомона, сутність адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я полягає в тому, що це здійснюваний вплив органів державної влади, у межах визначеної законом компетенції, за допомогою спеціального механізму, на відносини у сфері охорони здоров'я з метою захисту й охорони прав, свобод та інтересів населення [30, с. 67]. Своєю чергою, Є. Кульгінський вказує на те, що ним розроблено перелік можливих загальних стратегій децентралізації державного управління у сфері охорони здоров'я:

- 1) заміна контролю на аудит;
- 2) обов'язкове саморегулювання;
- 3) режими, що спираються на стимулювання (податки, субсидії);
- 4) використання ринкових механізмів (закони, що регулюють конкуренцію, контракти та дозвільні документи, що можуть бути предметом купівлі-продажу, франчайзинг);
- 5) заходи з регулювання відкритості;
- 6) прямі дії уряду;
- 7) юридичні права та обов'язки;
- 8) програми державної компенсації та соціального страхування [61, с. 150].

В цілому погоджуючись із запропонованими варіантами, ми не

можемо обійти критичні зауваження стосовно:

- яка мета заміни контролю на аудит?
- що означають «права та обов'язки» в контексті стратегій децентралізації державного управління?

На завершення у цій частині вкажемо, що форми та методи діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я – це свого роду зовнішні та внутрішні ознаки, які демонструють, який чином та у який спосіб здійснюються контрольні процеси з боку держави у такій соціально чутливій сфері, якою є медична діяльність.

### **2.3. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги**

Дисертант сприймає державний контроль не як явище, котре існує самоізолювано і ключовим призначенням якого є запобігання вчинення відхилення від встановлених правил, правопорушень та притягнення винних осіб до відповідальності. Мова йде про практичну користь належного здійснення контролю у сфері охорони здоров'я. Ця користь проявляється, серед іншого і у сприянні забезпечення якості медичної допомоги. Обставин, котрі дозволяють авторові говорити саме так – багато, вкажу лише основні:

- по-перше, характеристики якості медичної допомоги, котрі, серед іншого, включають у себе певну функціональну залежність від належного здійснення державою своїх контрольних функцій;
- по-друге, інформована згода на медичне втручання, як осердя правового забезпечення взаємовідносин у системі «лікар - пацієнт», має одночасний стосунок і до державного контролю (належне інформування



має перевірятися при аналізі надання медичної допомоги) і до якості медичної допомоги (якісною є та допомога, на яку, серед іншого, отримана згода пацієнта);

- якісно здійснюваний контроль за якістю лікарських засобів як складова державного контролю у сфері охорони здоров'я потенційно призводить до покращення якості медичної допомоги. Без всякого сумніву, якісні медикаменти, котрі лікар рекомендує та застосовує під час процесу лікування, ймовірно більш вірогідно призводять до якісного лікування та успішного результату.

Українська охорона здоров'я, побудована за радянською моделлю М.О.Семашка, виявилася в сучасних ринкових умовах застарілою та нездатною своєчасно й ефективно відповідати на виклики сьогодення. Ці виклики сильно змінилися з часів набуття Україною незалежності. Як і в багатьох інших країнах, здоров'я українців перебуває під впливом таких потужних факторів, як старіння населення, швидка урбанізація та глобальне поширення нездорового способу життя. Сучасний стан України погіршується кризою в майже всіх галузях і регіонах, бойовими діями на Сході країни, складним становищем на міжнародній арені. Громадське здоров'я як основна складова охорони здоров'я держави, що є, без перебільшення, стратегічною компонентою національної безпеки, потребує нагальної реорганізації відповідно до сучасних світових стандартів [53, с. 63]. Така позиція, висловлена В.М. Князевичем та співавторами, заслуговує на схвальну оцінку, оскільки дійсно відображає стан справ у царині, що є об'єктом нашого дослідження. Додамо від себе: вказане ускладнюється певною непослідовністю у проведенні медичної реформи, наявністю декількох спроб у її реалізації за часів незалежності України.

Охорона здоров'я населення є важливою сферою суспільного життя, внутрішньою функцією і частиною соціальної політики держави. Однак слід зауважити, що за роки незалежності показники стану охорони здоров'я населення в Україні надзвичайно низькі і незадовільні. Це пов'язано зі складною економічною і політичною ситуацією в державі, гострою економічною кризою і вкрай недостатнім фінансуванням. Недосконала з економічного та управлінського погляду модель системи охорони здоров'я, успадкована від колишнього СРСР, у нових економічних умовах виявилась неефективною і зумовила зменшення доступності медичної допомоги для широких верств населення. Дефіцит бюджету галузі, що спостерігається впродовж всього періоду незалежності України, призвів до значного погіршення якості медичного обслуговування і стану здоров'я нації [97].

Цікавими є дані, що містяться у результатах соціологічного дослідження. Звернення до установ, що здійснюють контроль у сфері якості надання медичної допомоги (за рівнем деонтологічних характеристик) є одним із важливих способів захисту порушених прав громадян у цій сфері. Проте, практика свідчить про недостатню ефективність зазначеного виду організації контролю якості медичної допомоги. Так, громадяни, у відповідності із Законом України “Про звернення громадян”, Інструкції з діловодства за зверненнями громадян в МОЗ, мають право звертатися до зазначених органів контролю та на розгляд та реагування у встановленому законом порядку. Проте, даний спосіб захисту не здобув визнання серед пацієнтів. За даними соціологічного опитування “Вивчення громадської думки як інструмент моніторингу дотримання прав пацієнтів” лише кожний п'ятий респондент, чий права були порушені, намагався реалізувати своє право на оскарження, важливо, що більшість постраждалих набули негативного досвіду у захисті

свого права: вони отримували формальні відповіді на свої скарги (50%), які неодноразово поверталися від інстанції до інстанції (43%) або взагалі залишалися без відповіді (34%) [66, с. 152]. Тобто ми бачимо, що певною мірою наявною є проблема нехтування реалізації права громадян на звернення з питань охорони здоров'я. Питань, які, серед іншого, стосуються сфери охорони здоров'я та медичної діяльності.

У рамках даного підрозділу з метою об'єктивного висвітлення проблематики державного контролю як засобу забезпечення якості медичної допомоги вважаю за доцільне зупинитись на висвітленні наступних питань:

- адміністративно-правова сутність якості медичної допомоги як складова цільового спрямування здійснення державного контролю у сфері охорони здоров'я;
- інформована згода на медичне втручання та її адміністративно-правове значення в контексті забезпечення державного контролю за якістю медичної допомоги;
- контроль за якістю та безпечністю лікарських засобів як важливий чинник державного контролю за якістю медичної допомоги загалом.

*Перше.* Чим же є якість медичної допомоги як адміністративно-правова категорія, яку досліджує автор у контексті державного контролю у сфері охорони здоров'я? Чинна нормативно-правова база медичної сфери містить визначення, відповідно до якого якість медичної допомоги - надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я. Оцінка якості медичної допомоги - визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я. своєю чергою, контроль якості

надання медичної допомоги здійснюється шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості, атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства Європейського Союзу [110].

У цілому погоджуючись, що такого роду визначення має право на існування, все ж варто критично сприйняти саму назву Наказу профільного медичного відомства: «Про порядок контролю якості медичної допомоги». Нам видається, що у назві не вистачає змістовного іменника «здійснення» чи «забезпечення». Це б, на нашу думку, більшою мірою відповідало б сутності та призначення даного нормативно-правового акту, частина положень якого присвячено проблематиці державного контролю у царині забезпечення якості медичної допомоги.

Приміром, внутрішній контроль якості надання медичної допомоги, відповідно до даного наказу МОЗ України, здійснюється керівництвом закладів охорони здоров'я та/або медичними радами закладів охорони здоров'я в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за кваліфікацією лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у закладі охорони здоров'я; самооцінки медичних працівників; організації надання медичної допомоги у закладі охорони здоров'я; моніторингу реалізації управлінських рішень; моніторингу дотримання структурними підрозділами закладу охорони здоров'я стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних протоколів; моніторингу системи індикаторів якості медичної допомоги; вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги. Своєю чергою, зовнішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється органами державної виконавчої влади в

межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення акредитації закладів охорони здоров'я, атестації лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, проведення клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги [110].

З точки зору потреб адміністративної-правової науки важливим видається дослідження понятійно-категоріальна узгодженість та однакове розуміння якості медичної допомоги. У даному сенсі ми погоджуємося з точкою зору В.Ю. Стеценко, яка в контексті дослідження законодавчого запровадження обов'язкового медичного страхування стверджує про те, що важливим видається формулювання якісного визначення терміна «якість медичної допомоги», яким можна було б керуватись в реформування охорони здоров'я. Оскільки якість медичних послуг є дуже актуальною темою, існує велика кількість розумінь цього поняття і доцільно всі позиції розділити на три групи:

- 1) наукові;
- 2) офіційно-юридичні;
- 3) міжнародні.

Сама ж авторка пропонує під якістю медичної допомоги розуміти зіставлення очікувань пацієнта та медичного працівника з реально отриманими результатами лікування, в основі чого лежить урахування матеріально-технічного оснащення лікувально-профілактичної установи, кваліфікація медичного персоналу та стан здоров'я пацієнта [141, с. 79-81].

Я.М. Шатковський зазначає, що для забезпечення якості медичної допомоги потрібно аналізувати вплив різних чинників на вказані процеси. Передусім ідеться про таке:

- фінансування галузі охорони здоров'я;
- організаційні технології;
- вирішення кадрових проблем;
- застосування медичних стандартів;
- рівень правової культури та правової свідомості медичного персоналу закладів охорони здоров'я тощо [170, с. 76-77].

Своєю чергою, О. Л. Зюков стверджує, що якість медичної допомоги – складне і багатокомпонентне поняття, яке об'єднує два аспекти: об'єктивний (технічна якість) і суб'єктивний (якість, як вона сприймається). Проведення лікувально-діагностичних, профілактичних та організаційних заходів за певними технологіями для забезпечення та досягнення позитивних результатів визначають об'єктивний аспект якості медичної допомоги. До суб'єктивного ж аспекту відносяться характеристики, в основі яких лежать внутрішні потреби сприйняття споживачами процесу медичної допомоги [45, с. 59]. Тут важливо акцентувати увагу, що вищезазначений підхід дозволяє відокремити зовнішні (об'єктивні) та внутрішні (суб'єктивні) чинники якості медичної допомоги. Це у кінцевому підсумку дозволить ґрунтовніше проводити комплексну оцінку якості медичної допомоги при здійсненні публічно-правовими інституціями контрольних заходів у сфері охорони здоров'я.

До ознак якості медичної допомоги як правової (і, перш за все, адміністративно-правової категорії) відносяться:

- погляд не лише «очима пацієнта», а і медичного працівника, що об'єктивізує дане тлумачення;
- урахування матеріально-технічного оснащення лікувально-профілактичної установи (адже воно буде відрізнятися у сільській амбулаторії та високоспеціалізованому столичному стаціонарі);

– урахування кваліфікації медичного персоналу (це важливо, адже потенційно вузькоспеціалізований лікар виконає операцію, яку він виконує щодня протягом десятиліть, більш якісно, ніж хірург загальної спеціалізації, котрий робив аналогічне втручання півроку тому);

– урахування стану здоров'я пацієнта (чим він важчий, тим менш якісним може бути результат лікування) [141, с. 82].

Знаний спеціаліст з питань організації охорони здоров'я П.А. Воробйов стверджує, що в науці про якість медичної допомоги сформувались три ключових напрями:

1. Оцінка (експертиза) якості медичної допомоги – кваліметрія.
2. Контроль якості медичної допомоги – кваліконтроль.
3. Загальне забезпечення якості (управління якістю, менеджмент якості) медичної допомоги – кваліменеджмент [21, с. 7].

При аналізі та пошуку шляхів адміністративно-правового визначення поняття «якість медичної допомоги» важливо оперувати поняттям більш високого рівня узагальнення. Мова йде про саме здоров'я. В.М. Пашков справедливо зазначає [51], що здоров'я людини не можна розглядати як щось автономне. Залежить воно від багатьох факторів: кліматичних умов, стану навколишнього середовища, забезпечення продуктами харчування та їх цінності, соціально-економічних умов, а також стану медицини, а отже, є результатом впливу природних, антропогенних та соціальних факторів. Здоров'я — своєрідне дзеркало соціально-економічного, екологічного, демографічного і санітарно-гігієнічного благополуччя країни, один із соціальних індикаторів суспільного прогресу, важливий чинник, який впливає на якість та ефективність трудових ресурсів. Істотне значення мають стан генетичного фонду, схильність до спадкових хвороб. Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), здоров'я є

станом повного соціального, біологічного і психологічного благополуччя людини, а не тільки відсутністю хвороб і фізичних вад. Воно є соціально значущим феноменом, рівень якого визначає ступінь розвитку та благополуччя суспільства. Негативні тенденції показників громадського здоров'я — це серйозна соціально-політична проблема, вирішення якої потребує зусиль усього суспільства

Таким чином, аналізуючи поняття якості медичної допомоги, не зважаючи на відсутність єдиного загальноприйнятого визначення, виділяють три загальні напрями критеріїв якості медичної допомоги, а саме: 1. структурний рівень, що включає у себе пристосування обладнання, персоналу, організаційні характеристики. 2. рівень процесів, тобто, характеристики медичної допомоги, що була надана, в тому числі її обґрунтованість, адекватність обсягу, прояв компетенції в проведенні методики лікування, 3. рівень результату (наслідковий) окреслюється як результат наданої допомоги, включаючи зміни у його свідомості та уяві, задоволеності хворого медичним обслуговуванням, біологічна зміна захворювання, ускладнення лікування, захворюваність, смертність [66, с. 150].

З точки зору дисертанта, пропонується задля використання у потребах забезпечення державного контролю у медичній сфері наступне визначення: *якість медичної допомоги – це комплексна категорія, яка характеризує оцінку медичної допомоги з точки зору співставлення базових стандартизованих очікувань від медичного втручання та реально отриманих результатів, що базується на дослідженні кадрового, матеріально-технічного та логістичного потенціалу лікувально-профілактичної установи, початкового та поточного стану пацієнта.*



Аналіз праць зарубіжних авторів свідчить про те, що головними стимулами підвищення якості медичних послуг є :

- розвиток комп'ютерних технологій та інформаційних систем, що дало можливість вдосконалити традиційні методи контролю за якістю;
- підвищений інтерес засобів масової інформації до медичної тематики, що сприяло кращому розумінню суспільством медичних проблем;
- економічні реалії, які спонукають фондотримачів (розпорядників бюджетних коштів чи страхові компанії) до жорсткішого контролю за ефективністю використання коштів [82, с. 7].

Ми погоджуємося з такою точкою зору, оскільки медицина все у більшій мірі стає економічною категорією, відтак реально постає питання стосовно врахування фінансово-економічних показників при комплексному аналізі як медичної допомоги, так і її якості. Причому далеко не завжди медична допомога є якіснішою, якщо вона є більш вартісною. У даному сенсі важливо враховувати ті чинники, котрі вказані у нашому визначенні поняття «якість медичної допомоги», а також особливості конкретного клінічного випадку.

У цьому сенсі варто погодитись із точкою зору, яку висловлюють Т.М. Камінська та О.Є. Костюченко, які зазначають, що противагою і вільному ринку, і адміністративно-командній надцентралізованій системі виступає договірна економіка в охороні здоров'я, де значну роль відіграє державне регулювання, договірні відносини між суб'єктами ринку медичних послуг і зокрема державно-приватне партнерство. Договірна економіка є органічною складовою функціонування змішаної економічної системи, яка в розвинених країнах спирається на правову, соціальну державу. Держава (в особі її органів, що відповідають за формування політики у сфері охорони здоров'я) є ключовим суб'єктом договірної економіки, тому має брати на себе ініціативу, особливо в розвитку державно-приватного партнерства, розробляти та впроваджувати у практику досконалі правові

моделі. В такому випадку вона дійсно виступає гарантом забезпечення конституційних прав громадян у сфері охорони здоров'я та надає альтернативні варіанти для їх реалізації [48, с. 62]. Додамо від себе: це забезпечуватиме з боку держави не тільки гарантування конституційних «медичних» прав людини, але і обумовлюватиме можливість здійснення належного державного контролю за якістю медичної допомоги, що, без всякого сумніву, об'єктивізуватиме та покращуватиме забезпечення та захист прав пацієнтів – ключових суб'єктів процесу надання медичної допомоги.

Заслугує на певну увагу позиція Є.Н. Белей, яка зазначає стосовно державного контролю за якістю медичної допомоги наступне: «... припускаємо, що його виділення зумовлене тільки необхідністю наголошення на важливості виконання окремих функцій публічного адміністрування у сфері охорони громадського здоров'я за допомогою інших процедур, тоді як такої процедури немає. Таке припущення зумовлене кількома обставинами: з одного боку, цей різновид контролю закріплено в межах окремого нормативного документа, в якому зазначено поняття якості медичних послуг та форми контролю за нею... Проте, з іншого - цей різновид контролю реалізується, зокрема за допомогою процедур контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики та проведення акредитації закладів охорони здоров'я (як закріплено у п. 6 Порядку контролю якості медичної допомоги). Це вказує на те, що контроль за якістю надання медичної допомоги не є окремою процедурою. Натомість, на нашу думку, його слід розглядати як правову конструкцію, яка об'єднує групу адміністративних процедур за критерієм цілей реалізації» [12, с. 46].

*Друге. Інформована згода на медичне втручання та її адміністративно-правове значення в контексті забезпечення державного контролю за якістю медичної допомоги.*

Реалії сьогодення засвідчують важливість розгляду питань, пов'язаних із медичною діяльністю, її правовим забезпеченням. Пошук шляхів удосконалення чинного медичного законодавства, модернізації здійснення державного контролю у цій сфері обумовлює необхідність вивчення феномену інформованої згоди на медичне втручання як юридичного факту, яким пацієнт засвідчує свою готовність та бажання отримати медичну допомогу. Перед проведенням будь-якого медичного втручання лікар зобов'язаний отримати від пацієнта інформовану добровільну згоду на це втручання. Проте у медичній практиці часто виникає питання: за яким принципом визначати, яке втручання потребує згоди, а яке – ні?

Крім того, яка інформація повинна бути доведена до пацієнта при отриманні згоди? В якому вигляді повинно бути оформлено згоду: громіздка розписка з повним переліком всіх можливих варіантів лікування або короткий запис, який не несе будь-якої інформації, чи формальний підпис у медичній карті? З позиції пацієнта, згоді повинна передувати найбільш повна, всебічна, об'єктивна інформація про стан його здоров'я. До цього ідеалу можна прагнути, але чи можна гарантувати це сьогодні кожному пацієнту, який проходить лікування у стаціонарі, який оснащений за останнім словом техніки? На жаль, ні. Тоді про яку всебічну та об'єктивну інформацію може йти мова при сучасному стані вітчизняної медицини? Об'єктивною інформація може і не бути в силу обставин, пов'язаних з недостатнім оснащенням конкретного медичного закладу. Однак, пацієнт має право розраховувати на отримання вичерпної інформації про стан свого здоров'я за результатами можливо більш

повного обстеження в умовах конкретного медичного закладу, будь то міська, районна, дільнична лікарня або сільська амбулаторія.

З точки зору пошуку визначення, тонам видається оптимальним сформульоване свого часу С.Г. Стеценком, відповідно до якого під інформованою згодою необхідно розуміти добровільне компетентне та свідоме прийняття пацієнтом запропонованого варіанту лікування, що базується на отриманні ним повної, об'єктивної та всебічної інформації з приводу лікування, його можливих ускладнень та альтернативних методів лікування [149, с. 94]. Дійсно, це важливо на всіх етапах лікувально-діагностичного процесу.

З точки зору дослідження проблематики якості медичної допомоги та ролі державного контролю у її забезпеченні, важливим є аналіз і самого процесу лікування. Чи повинен лікар надавати пацієнтові інформацію про всі можливі способи лікування його захворювання, включаючи методи, які є новітніми досягненнями у світовій медичній практиці, чи необхідно пояснювати тільки сутність методів лікування, що застосовуються в даному конкретному медичному закладі? На наш погляд, пацієнту необхідно надавати всю інформацію про методи лікування його захворювання, включаючи останні досягнення світової науки і дорогі методики, навіть якщо це неможливо забезпечити в умовах конкретної клініки. Авторитет лікаря, як фахівця, знайомого з останніми досягненнями медичної науки і практики від цього тільки підвищиться в очах пацієнта. А останній, на основі отриманої інформації, має право вирішувати: лікуватися йому в районній поліклініці або зайнятися пошуками коштів для лікування за кордоном.

Узагалі проблематика добровільної інформованої згоди на медичне втручання є важливим складником якості медичної допомоги. За умов дотримання принципу інформованої згоди медичне втручання виконується

на законних підставах, з урахуванням прав, свобод та законних інтересів пацієнта.

Вважаю, що питання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання є теоретико-правовою та методологічною складовою не лише якості медичної допомоги, але і важливим чинником визнання медичного права у якості галузі права. У цьому сенсі погоджуємося із Л.О. Васечко, яка на сторінках «Публічного права» стверджує, що «наразі назріла необхідність визначення на доктринальному рівні місця медичного права у системі права України. Актуальність даного питання пояснюється наступними чинниками:

- системна реформа галузі охорони здоров'я в Україні, яка є неможливою без закладення теоретичних основ її побудови;

- нечіткість та непослідовність державної політики у медичній сфері, відсутність єдиного підходу до подальшого її розвитку (зокрема, це стосується як традиційних для України питань фінансування сфери охорони здоров'я, її організаційної побудови, так і дискусії навколо питань медичного страхування, заборони абортів, легалізації евтаназії тощо);

- актуалізація питань правового забезпечення принципово нових для вітчизняного суспільства видів правовідносин (наприклад, у сфері трансплантації органів та тканин);

- необхідність усунення невизначеності, яка породжує дискусію відносно самостійності галузі медичного права як такої [18, с. 60].

Також варто вказати, що проблематика інформованої згоди у сенсі забезпечення якості медичної допомоги суттєво актуалізується в умовах запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування. У цьому сенсі абсолютно справедливо висловлюється В.Ю. Стеценко, яка стверджує, що обов'язкове медичне страхування є суттєвим кроком до вирішення багатьох проблем української медицини за низкою

причин, серед яких те, що ключовою фігурою медичної діяльності, об'єктом її правового регулювання стане пацієнт, на забезпечення безпеки надання медичної допомоги якому і має бути спрямоване реформування охорони здоров'я, в тому числі запровадження обов'язкового медичного страхування [140, с. 51]. Аналіз сучасного законодавства з питань контролю якості надання медичної допомоги, як засобу забезпечення прав пацієнта, дозволяє дійти висновку про необхідність впровадження нових та вдосконалення існуючих форм контролю з метою забезпечення прав людини на охорону здоров'я. Впровадження механізмів ефективного контролю та оцінки якості є надзвичайно актуальним питанням, яке дозволить зробити крок вперед, зокрема, на шляху реалізації концепції медичного страхування [66, с. 154].

Таким чином, правові засади інформованої згоди пацієнта на медичне втручання є важливим складником медичного права. Про це мають знати як студенти юридичних та медичних вишів при опануванні навчальної дисципліни «медичне право», так і медичні працівники у процесі повсякденної діяльності.

Підсумовуючи у цій частині вкажемо, що інформована згода на медичне втручання є важливим чинником якості медичної допомоги та фактором можливості здійснення державного контролю у цій сфері за рахунок:

- по-перше, це засвідчення дотримання вимог чинного законодавства, оскільки отримання інформованої згоди є не лише правом пацієнта, але і обов'язком медичного працівника;
- по-друге, це полегшує та фактично робить можливим перевірити (проконтролювати) запропоновані пацієнтові варіанти діагностики, лікування, реабілітації тощо, оскільки вони відображаються у самому формулярі згоди;

- по-третє, інформована згода на медичне втручання є проявом поваги до прав та законних інтересів пацієнта з боку медичного персоналу, що, за певних обставин, мінімізує потенційно можливі скарги з боку пацієнтів та перспективи позасудового чи судового поновлення своїх порушених прав.

*Третє. Контроль за якістю та безпечністю лікарських засобів як важливий чинник державного контролю за якістю медичної допомоги загалом.*

На наше переконання, лікування без застосування лікарських засобів – це скоріше виключення, аніж правило. Такого роду тенденція має свої прояви практично у всіх країнах світу. Автор погоджується, що певні характеристики притаманні нетрадиційним методам лікування, котрі мають право на існування, проте вони до певної міри, базуючись на використанні природних властивостей рослин, власному потенціалі організму пацієнта, інших методиках, не відкидають можливості застосування лікарських препаратів як доповнення до основного спрямування діагностики та лікування. Відтак, належний контроль у царині використання лікарських засобів є не лише бажаним, а життєво необхідним.

Забезпечення якості лікарських засобів в Україні є одним із головних завдань держави у сфері охорони здоров'я. Державне управління у сфері контролю якості лікарських засобів має своїм об'єктом діяльність як виробників лікарських засобів, так і фармацевтичних організацій, які здійснюють оптову і роздрібну торгівлю ними. Необхідність належного законодавчого регулювання проведення заходів державного контролю у цій сфері вже само по собі обґрунтовує актуальність обраної теми [13].

Факторами, котрі свідчать про необхідність належного адміністративно-правового забезпечення державного контролю за якістю лікарських засобів у контексті якості медичної допомоги є наступні:

1) практично всеосяжна задіяність медичних препаратів у процесі лікування сучасного пацієнта;

2) поряд із користю також потенційна небезпечність застосування лікарських засобів, які можуть негативно вплинути на стан здоров'я особи;

3) підвищені вимоги до якості та безпеки лікарських засобів;

4) сприйняття фармацевтичного бізнесу як одного із найбільш прибуткового виду діяльності, що, серед іншого, обумовлює певні ризики, які спричиняються намаганням виробників та розповсюджувачів збільшити обсяг реалізованих лікарських засобів;

5) проблематика призначення певних лікарських засобів з боку медичних працівників за умови, коли реально існують числені аналоги тих чи інших препаратів. Відтак, чесність та прозорість відносин «лікар – виробник лікарських засобів» стає важливою у контексті забезпечення якості лікарських засобів та її підтвердження при здійсненні державного контролю за медичною сферою загалом.

Важливими є дані, відповідно до яких на сьогодні тільки близько 10% від загального бюджету системи охорони здоров'я відводиться на придбання ліків. Таким чином, більшу частину медикаментів пацієнти змушені купувати за власні кошти. Доводиться, що вирішення цієї проблеми лежить у трьох площинах. Це передбачає:

– повне забезпечення ліками громадян з окремими захворюваннями та певних соціальних груп населення згідно з чинним законодавством;

– доступність медикаментів для населення в роздрібній торгівлі, наявність широкої мережі аптек, перш за все в сільській місцевості, з доступними цінами на ліки;



– достатнє забезпечення лікарськими препаратами всіх державних та комунальних закладів охорони здоров'я на основі державного прогнозування [128, с. 6].

Варто зазначити, що держава є активним гравцем у царині обігу лікарських засобів, а відтак і контролю за їх якістю. Передовсім це здійснюється за рахунок ведення державного реєстру лікарських засобів. Державний реєстр лікарських засобів – систематизований перелік найменувань та основних характеристик медикаментів, дозволених до застосування на території країни [38, с. 230]. До нього вносяться відомості про міжнародну непатентовану, торгову та синонімічну назву лікарського засобу; його виробника; хімічну назву та склад, фармакологічну дію та фармакотерапевтичну групу, показання та протипоказання до застосування, взаємодію з іншими лікарськими засобами та побічну дію, форму випуску, спосіб застосування та дози, терміни зберігання та умови відпуску, дату і номер документа про реєстрацію та перереєстрацію, термін дії реєстрації, повну (або тимчасову) заборону застосування та виключення з Реєстру. Нам видається, що це вже перший організаційно-правовий «бар'єр» неякісних лікарських препаратів.

Ще один важливий чинник, що зумовлює державний вплив на якість лікарських засобів та контроль за її забезпеченням. Це програма «доступні ліки». Як стверджує Є. Ігнатов, проект «Доступні ліки» необхідно розвивати через діалог з бізнесом. Зокрема, змінити підходи до розрахунку витрат для підвищення рентабельності аптечних закладів та швидкості опрацювання рецептів суб'єктами, що беруть участь у проекті, а також визначити прогресивну шкалу компенсацій для аптек (хоча б на мінімальному рівні, оскільки зараз участь у проекті для них є збитковою). Учасникам цього проекту мають надаватися державні гарантії виплати

коштів з держбюджету для підвищення рівня довіри (з огляду на борги держави перед аптечними закладами, які брали участь у соціальних програмах Уряду в минулі роки).

Крім того, вирішенню підлягає низка технічних та процесуальних питань, а саме:

- низька якість оформлення лікарями рецептів, що призводить до тривалого обслуговування споживачів (орієнтовно 10 хв.) у аптечних закладах;
- невизначеність розпорядників коштів (на рівні місцевих органів самоврядування відсутні відповідні рішення для фактичної реалізації проекту в частині компенсації коштів учасникам);
- недопущення випадків адміністративного тиску на суб'єктів господарювання шляхом змушування взяти участь у програмі «Доступні ліки» (участь є добровільною відповідно до положень підзаконних актів);
- розроблення єдиної ІТ-платформи для учасників та адміністраторів програми «Доступні ліки», що значно спростить адміністрування та реалізацію проекту (з функціональної точки зору);
- неприйняття МОЗ рішення з приводу рентабельності аптечних закладів (хоча розрахунки надавалися) гальмує розвиток проекту [46].

Часто-густо державі та відповідним владним інституціям закидають неефективну політику щодо впливу на ціноутворення у фармацевтичній галузі, що, як видається, призводить до високих цін на медичні препарати. Які ж чинники впливу тут важливо враховувати? Чи є у держави «важелі впливу» на ці процеси? Колишній міністр охорони здоров'я України О. Квіташвілі стверджує: «Їх практично немає. Можна відкрити ринок, створюючи сприятливі умови для інвестицій і ведення бізнесу, щоб конкуренція ще більше посилилася і ціни на ліки знизилися. І, звичайно, треба зменшувати оподаткування операторів. Інших способів немає.

Регулювання цін, яке держава сама придумує, - це неефективний метод боротьби з дорожнечею як ліків, так і інших товарів» [125]. Наша позиція зводиться до того, що не зі всім із зазначеного можна беззастережно погодитись. Зокрема, регулювання цін, яке держава сама придумує, - це неефективний метод боротьби з дорожнечею ліків? Ні, це не так. Ми не можемо залишити сам на сам з великою фарміндустрією соціально незахищені верстви населення. Громадянин зазвичай програє таку «зустріч». Ліки, тим більше якісні, враховуючи збіднілість значної частини населення, будуть малодоступними. А відтак не більш ніж декларацією намірів буде стаття 49 Конституції про безоплатність медичної допомоги.

В. Скляренко справедливо зазначає, що основними причинами незадовільного стану забезпечення населення України лікарськими засобами і гальмування реформи національної системи охорони здоров'я є:

- наявні в чинному законодавстві численні колізії, а саме підхід до законодавчого врегулювання такої важливої стратегії контролю за витратами в секторі медичного обслуговування, як визначення базового пакету медичних послуг, що мають надаватися громадянам безоплатно за рахунок публічних джерел фінансування:

- несприяння процесу пріоритизації та послідовності в розробці державної політики в галузі охорони здоров'я, що базується на *acquis communautaire*;

- відсутність розрахунків витрат унаслідок застосування різних підходів до реалізації раціональної фармацевтичної політики, що мають слугувати аргументами, необхідними уряду для прийняття політичних рішень;

– брак інформації про вплив заходів на громадськість та приватний сектор щодо необхідних змін у медичних інституціях, управлінні та виробничих процедурах фармацевтичного сектора;

– відсутність кількісного вимірювання впливу соціальних чинників на бюджетні витрати на охорону здоров'я щодо забезпечення лікарськими засобами (або відповідні регіональні й місцеві бюджети), а також фінансування потреб фармацевтичних компаній [128, с. 10].

У сенсі контролю фармацевтичним сектором важливим є стандартизація процесу державного контролю за якістю лікарських засобів. Тут ми маємо спиратись на загальну стратегію стандартизації. «Розвиток стандартизації у сфері охорони здоров'я зумовлений об'єктивною необхідністю узагальнення, уніфікації, загальнодоступності нових результатів досліджень і розробок у вигляді нормативно-технічної документації для створення, в кінцевому рахунку, умов для багаторазового ефективного їх застосування в охороні здоров'я населення. Стандартизація у сфері охорони здоров'я населення як механізм державного управління встановлює правила, загальні принципи або характеристики стосовно ресурсів, діяльності галузі або її результатів, з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування [38, с. 218].

На завершення у цій частині вкажемо, що якість лікарських засобів – це більш ніж важливий чинник якості медичної допомоги. Державний контроль має відбуватись і у цьому сегменті охорони здоров'я населення. Він повинен стосуватись на всіх етапах обігу лікарських засобів: від моменту ініціювання виробництва ліків, включаючи до клінічні та клінічні випробування, призначення у медичних закладах, продаж у аптечних мережах тощо.

#### **2.4. Ключові напрями підвищення ефективності державного контролю у сфері охорони здоров'я України крізь призму зарубіжного досвіду**

Як відомо, будь-яке наукове дослідження дисертаційного рівня має завершуватись конкретними пропозиціями, котрі, за умови впровадження їх у практичну діяльність. Поряд із науковою новизною, актами впровадження результатів дисертаційного дослідження, загальними висновками до дисертації, такого роду елементи мають міститись у заключному розділі дисертації. Це традиційно апробована практика, яка має право на існування не тільки за формально визначеними вимогами Міністерства освіти і науки України, але і за логікою наукової роботи. Не є виключенням і дисертаційне дослідження, яке присвячене проблематиці адміністративно-правового забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я громадян. Воно завершується аналізом і пропозиціями ключових напрямів підвищення ефективності державного контролю у сфері охорони здоров'я України крізь призму зарубіжного досвіду.

Ю.С. Гринчук та співавтори зазначають, що, беручи до уваги передумови реформування системи державного контролю в Україні, назріла необхідність у розв'язанні наявних проблем у наступних напрямках: визначенні та пошук єдиних концептуальних засад щодо організації державного контролю; оптимізації організаційної структури державних контролюючих органів; уточненні й розмежуванні окремих функцій органів державного контролю; стандартизації форм і методів тощо [31]. Нам видається, що такого роду пропозиції, висловлені у контексті удосконалення системи державного контролю загалом, мають право на існування і у контексті сприйняття їх дотичності до охорони здоров'я. У цій царині також є низка невирішених питань, зокрема необхідність

пошуку єдиних концептуальних засад щодо організації державного контролю. Водночас, маємо зазначити про певні характерні особливості сфери охорони здоров'я, які зумовлюють необхідність відходу від стандартних (класичних) підходів щодо удосконалення державного контролю.

З метою якісного розкриття проблематики даної структурної частини дисертації, вважаю за доцільне зупинитись на наступних питаннях:

- запровадження на законодавчому рівні в Україні обов'язкового медичного страхування;
- нормативно-правові новації, спрямовані на покращення організаційно-правового забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я громадян;
- врахування загальноєвропейських та кращих зарубіжних тенденцій стосовно правового забезпечення медичної діяльності та розвитку медичного права загалом.

*Перше. Обов'язкове медичне страхування.* Наразі ми є свідками чергової спроби ініціаторів та виконавців медичної реформи впритул підійти до вирішення питання запровадження в Україні даного виду страхування. Страхування, котре є у багатьох розвинених країн світу. Страхування, за умови запровадження якого, виникає реальна можливість гарантування пацієнтам надання медичної допомоги належної якості та обсягів. Причому потенційно без збільшення видатків на охорону здоров'я у загальнодержавному масштабі.

У період докорінних перетворень у соціально-економічній сфері України, реформування національної галузі охорони здоров'я, адаптації лікувально-профілактичних закладів до умов ринкової економіки зростають роль і значення механізмів державного управління перебудовою здоровоохоронної сфери. Широтою і складністю завдань з реформування

галузі пояснюється необхідність виконувати ті чи інші функції державного управління з питань охорони здоров'я всіма без винятку органами державної влади України [38, с. 4].

О.І. Краснова та співавтори зазначають, що основними методами державного регулювання сфери охорони здоров'я є адміністративні, економічні, правові та соціально-мотиваційні. Адміністративні методи базуються на силі державної влади та містять у собі міри заборони, дозволу та примусу. Дозвіл передбачає згоду на здійснення медичної діяльності. Заборона та примус проявляються в необхідності фахівцям мати відповідні сертифікати, проходити із певною регулярністю курси по підвищенню кваліфікації, дотримувати встановлених стандартів у лікуванні пацієнтів. Стосовно охорони здоров'я основними інструментами адміністративних методів є:

- розробка та контроль виконання державних програм з надання громадянам України безкоштовної медичної допомоги;
- контроль діяльності муніципальної та приватної систем охорони здоров'я;
- акредитація лікарняних установ;
- видача ліцензій на надання медичних послуг;
- регулювання цін на медичні послуги;
- застосування санкцій;
- підготовка та планування необхідної кількості кадрів;
- атестація медичних працівників;
- установлення стандартів;
- проведення системи статистичної звітності;
- сертифікація послуг;
- видача дозволів на застосування нових технологій;
- організація та забезпечення державного санітарно- епідеміологічного

нагляду за медичними установами;

— встановлення квот [59, с. 47].

Як ми бачимо, на думку вищезитованих авторів стосовно медичної діяльності та охорони здоров'я інструменти адміністративних методів включають низку таких, які прямо пов'язані з контрольною діяльністю. Мова йде про: розробка та контроль виконання державних програм з надання громадянам України безкоштовної медичної допомоги; контроль діяльності муніципальної та приватної систем охорони здоров'я; організація та забезпечення державного санітарно- епідеміологічного нагляду за медичними установами тощо. І це логічно. Контрольна діяльність, яка реалізується у рамках охорони здоров'я громадян, є природньою складовою організаційно-правового забезпечення медичної діяльності загалом.

Метою обов'язкового медичного соціального страхування є забезпечення громадян страховим захистом на випадок непередбачуваних медичних витрат. Але незважаючи на це, залишаються і досі невирішеними частини загальної проблеми: не розроблено єдиного законопроекту, що відображав би мету реформ, їх процес і безпосередньо визначав інститути, які б регулювали процес поетапного впровадження обов'язкового медичного страхування. Система охорони здоров'я, яка має вирішувати питання поліпшення здоров'я населення України, втрачає державні функції та перебуває у занедбаному стані. Однак кардинальних змін можна досягти тільки через системну реформу та комплексний, законодавчо врегульований перехід системи охорони здоров'я на модель бюджетно-страхової медицини [79, с. 269].

З точки зору дисертанта, запровадження обов'язкового медичного страхування здатне стати свого роду локомотивом позитивних



перетворень у системі охорони здоров'я. Це буде форма, змістом якої будуть по новому врегульовані суспільні відносини у системі «лікар-пацієнт-медичний заклад». З'являться нові суб'єкти такого роду відносин (Фонд медичного страхування (можливо як альтернатива Національній службі здоров'я України), страхові медичні організації тощо).

Важливою є постановка питання стосовно спрямованості медичного страхування у його обов'язковій формі. І ризикованого характеру діяльності, яка притаманна будь-якому виду страхування. Ризик проявляється у тому, що усі працівники системи медичного страхування залежні від певної статусної приналежності пацієнта – від статі, віку його економічного статусу, території мешкання тощо.

Нерідко постає питання стосовно ролі та значення держави у процесі регулювання обов'язкового медичного страхування. Їх не можна применшувати. Навіть у справі врегулювання діяльності фондів медичного страхування. Приміром, зарубіжний досвід, проаналізований Є. Кульгінським, що коли проаналізувати професійне саморегулювання фондів медичного страхування, то в багатьох країнах після набуття певного негативного досвіду (банкрутство страхових компаній - Чехія та Словаччина; величезне перевищення видатків над доходами - Угорщина, Естонія та ін.) можливості такого саморегулювання були суттєво обмежені за допомогою відповідних законодавчих рішень. Найбільш показовим у цьому плані таким рішенням було прийняття Сеймом Республіки Польща 23 січня 2003 р. закону про загальне страхування в Національному фонді здоров'я. Згідно з цим законом місце автономних територіальних кас хворих, що діяли на підставі закону про загальне медичне страхування від 6 лютого 1997 р. (чинність якого скасовано) і мали статус неурядових самоврядних страхових організацій, зайняв зазначений вище Національний Фонд здоров'я із статусом державної організації, що діє на підставі

статуту, затвердженого урядом [61, с. 155].

В.Ю. Стеценко у рамках свого ґрунтового монографічного дослідження задається дуже важливим питанням: чи є на сьогодні в Україні нагальна необхідність у запровадженні на законодавчому рівні обов'язкового медичного страхування? І дає на нього відповідь: так, адже це об'єктивно необхідно для таких суб'єктів:

а) громадян України, переважна більшість яких виступають час від часу як пацієнти, оскільки вони за результатами різних соціологічних досліджень значною мірою невдоволені доступністю та якістю медичної допомоги;

б) медичних працівників, оскільки у них з'явиться матеріальна заінтересованість якісно виконувати свою роботу, адже більш затребуваний спеціаліст буде отримувати більшу заробітну плату;

в) лікувально-профілактичних установ, оскільки вони реально отримуватимуть кошти за кожного пролікованого пацієнта і не так страждатимуть від одноканального фінансування, яке здійснюється виключно з бюджету;

г) суспільства у цілому, оскільки воно буде сприймати обов'язкове медичне страхування як додатковий аргумент соціального забезпечення та уваги з боку держави;

ґ) власне держави, оскільки механізм витрат коштів на фінансування медичних послуг стане прозорішим, а механізм впливу на лікувально-профілактичні установи, які надають неякісну медичну допомогу, дієвішим тощо [141, с. 143-144].

На переконання дисертанта, запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування є доцільним та правильним кроком вітчизняного законодавця у тому числі і у контексті удосконалення державного контролю у сфері охорони здоров'я за наступними причинами:

- це надасть можливість відповідним публічно-правовим інституціям краще контролювати рух коштів, що виділяється на сферу охорони здоров'я та на лікування окремо взятого пацієнта;
- це дозволить уніфікувати підходи стосовно ціноутворення на аналогічні медичні послуги, що надаватимуться застрахованим особам;
- це потенційно стимулюватиме піклування громадян про свій стан здоров'я, оскільки внести особи, яка протягом страхового періоду не хворіла (хворіла небагато), будуть зменшуватися;
- це сприятиме конкуренції між лікувально-профілактичними закладами різної форми власності і, як наслідок, формуватиме єдиний медичний простір України;
- це полегшить здійснення державного контролю за якістю медичної допомоги, додержання медичних стандартів при діагностиці та лікуванні пацієнтів.

*Друге. Нормативно-правові новації, спрямовані на покращення організаційно-правового забезпечення державного контролю у сфері охорони здоров'я громадян.*

Варто зазначити, що чинне законодавство у сфері медичної діяльності є комплексним та багатоаспектним. Це пов'язано передовсім із тим фактом, що стан здоров'я особи та суспільства залежить від багатьох чинників. Приміром, від стану навколишнього природного середовища. Відтак, державний контроль і нагляд у сфері охорони довкілля є важливою складовою національної екологічної політики, що являє собою комплекс засобів і заходів, спрямованих суспільством і державою на охорону та оздоровлення довкілля, ефективне поєднання природокористування і природоохорони та забезпечення нормальної життєдіяльності громадян. З метою оптимізації системи державного контролю і нагляду у сфері охорони навколишнього середовища, перспективним, на нашу думку,

видається розробка і прийняття спеціального Закону України «Про екологічний контроль» [28, с. 292]. Усвідомлюючи ту обставину, що екологічний контроль є важливим фактором запобігання не лише екологічних, але і медичних проблем, зазначимо, що такого роду новації варто всіляко підтримувати.

У продовження цього заслуговує на підтримку точка зору В.Ю. Крука, який зазначає, що необхідність переорієнтації зусиль з формування політики на її практичне проведення, удосконалення і наближення законодавства України про охорону навколишнього природного середовища до європейського, зміцнення інституціонального потенціалу природоохоронної діяльності та створення ефективних інструментів екологічної політики передбачають: розвиток національної системи управління навколишнім природним середовищем; укріплення інституціональної спроможності системи управління навколишнім природним середовищем; гармонізацію національного екологічного законодавства про охорону навколишнього природного середовища з європейським та нормами міжнародного права; удосконалення економічного та фінансового механізмів реалізації національної екологічної політики, визначення джерел фінансування; наукове забезпечення національної екологічної політики, що спрямовуватиметься на здійснення переходу України на принципи сталого розвитку тощо [60, с. 11].

Ми погоджуємося, що і у сфері медичного права та медичного законодавства існує нагальна необхідність переорієнтації зусиль з формування політики на її практичне проведення, удосконалення і наближення законодавства України до європейського. Відтак, справедливим видається підхід О. Оболенського, який зазначає про те, що

комплексний механізм публічного управління може складатися з таких видів механізмів:

- економічного (механізм публічного управління банківською, грошово-валютною, інвестиційною, інноваційною, кредитною, податковою, страховою діяльністю тощо);
- мотиваційного (сукупність командно-адміністративних та соціально-економічних стимулів, які спонукають державних службовців до високоефективної роботи);
- організаційного (об'єкти, суб'єкти публічного управління, їх цілі, завдання, функції, методи управління та організаційні структури, а також результати їх функціонування);
- політичного (механізми формування економічної, соціальної, фінансової, промислової політики тощо);
- правового (нормативно-правове забезпечення: закони, постанови Верховної Ради України, укази Президента України, постанови і розпорядження Кабінету Міністрів України, а також методичні рекомендації, інструкції тощо) [85]. Видається, що вказане може бути застосовано і до охорони здоров'я громадян, де публічне управління охоплює собою і здійснення державного контролю за галуззю.

Варто зазначити, що Верховна Рада України має декілька позитивних прикладів того, коли до медичного законодавства ставились не з позицій ретроспективного його аналізу, а з точки зору аналізу сучасної ситуації та перспективного планування прийняття нових законів. Зокрема, мова йде про такий інститут, яким є парламентські слухання з питань охорони здоров'я та медичної діяльності.

«Учасники парламентських слухань відзначають, що система охорони здоров'я, яка має вирішувати питання поліпшення здоров'я населення України, втрачає державні функції та перебуває у

занедбаному стані. Однак кардинальних змін можна досягти тільки через системну реформу та комплексний, законодавчо врегульований перехід системи охорони здоров'я на модель бюджетно-страхової медицини. Такий підхід має включати: збільшення бюджетного фінансування

галузі до 5 відсотків обсягу ВВП; запровадження обов'язкового медичного страхування; оптимізацію та децентралізацію системи управління; підвищення ефективності використання всіх ресурсів; перехід до ринкових відносин у медичній галузі; вдосконалення та посилення первинної медичної допомоги і профілактики; поступовий перехід до прогресивних форм господарювання закладів охорони здоров'я; збільшення рівня оплати праці та соціального захисту медичних працівників [111]. Такий підхід мав би забезпечити поступальний рух уперед у справі медичного законотворення. Він би дозволив мінімізувати прояви суб'єктивізму, лобіювання, прийняття законів, які не є нагальними для України сьогоднішнього дня.

Стосовно медичного законодавства, варто наголосити, що одним із базових документів - дороговказів на шляху реформ систем охорони здоров'я в Європі можна вважати Люблянську хартію з реформування охорони здоров'я, що була підтримана міністрами охорони здоров'я всіх держав-членів Європейського регіону ВООЗ 18 червня 1996 р. у Любляні (Словенія) [184]. Хоча цей документ і не має юридичної сили, основні принципи, покладені в його основу, є спільним баченням учасників стосовно можливих шляхів досягнення європейських завдань забезпечення здоров'я для всіх. У Хартії, зокрема, зазначається, що урядам необхідно забезпечувати справедливий розподіл ресурсів та доступ усього населення до послуг охорони здоров'я, а також ужити відповідних законодавчих і регулюючих заходів. У всіх випадках, коли використання ринкових

механізмів у системі надання медичних послуг є доцільним, уряди мають сприяти розвитку конкуренції з метою забезпечення якості та раціонального використання обмежених ресурсів. У цьому документі також наголошується, що окремі заклади охорони здоров'я повинні мати максимально можливу самостійність щодо управління власними ресурсами за умов дотримання принципів, що забезпечують функціонування справедливої й ефективної системи надання медичної допомоги [61].

Р.А. Майданик стверджує, що закони повинні прийматися пріоритетно, з урахуванням потреб населення, а не системи охорони здоров'я, ґрунтуватися на об'єктивних суспільних реаліях, узгоджуватися з громадською думкою, яка відображає усталені в суспільстві норми етики і моралі в сфері охорони здоров'я. Законодавчі акти досить часто не містять визначень навіть основних понять. Надмірно використовуються санкції. Багато питань регулюються не законами, а підзаконними нормативно-правовими актами, що превалюють серед засобів правового регулювання і містять норми, які практично запроваджують правове регулювання всього кола та обсягу відносин у цій сфері, по-різному визначають одні й ті самі поняття, категорії і процедури, залишаючи неврегульованими важливі питання, вирішення яких перекладається на працівників державних органів. Щоб поліпшити ситуацію, треба негайно розпочати створення цілісної і науково обґрунтованої концепції реформування законодавчого забезпечення охорони здоров'я і покроково її виконувати [71, с. 67].

У сучасних умовах основними цілями механізму державного регулювання сфери охорони здоров'я є:

- забезпечення громадян якісними медичними послугами;
- забезпечення гарантованої державою безкоштовною допомогою;
- забезпечення фінансовими ресурсами;

- забезпечення новітніми технологіями;
- удосконалювання системи організації та керування охороною здоров'я;
- підвищення кваліфікації кадрів;
- профілактична діяльність;
- забезпечення удосконаленою правовою системою;
- створення конкуренції на медичному ринку;
- пристосування існуючої сфери охорони здоров'я до умов, що змінюються [59, с. 48].

Загалом, варто акцентувати увагу на низці обставин, які визначають спрямованість самого процесу публічного адміністрування сферою охорони здоров'я громадян з точки зору суб'єктів здійснення цієї діяльності. Йдеться про таке:

- відповідно до Конституції України наша держава є унітарною, відтак вказане має відобразитись і у системі управління соціально-культурним сектором загалом і сферою охорони здоров'я зокрема;
- враховуючи адміністративно-територіальний поділ України (держава – області – райони – міста – села), повинно бути забезпечено управління галуззю на всіх ланках;
- децентралізація, яка останні роки все активніше запроваджується в Україні, зумовлює перегляд традиційних поглядів на управління закладами охорони здоров'я, їх фінансування та підпорядкованість;
- система стримувань і противаг як класична першооснова, покладена в основу демократичної моделі влади, повинна мати відтворення і у системі публічного адміністрування сферою охорони здоров'я громадян;



- об'єктивна потреба в отриманні медичної допомоги для пересічних громадян та соціальна відповідальність за організацію її надання [68, с. 98-99].

Наразі ми є свідками децентралізації не тільки як адміністративно-територіальної переорієнтації управління, але і як явища, котре є важливим з позицій ролі та значення держави у справі охорони здоров'я та здійснення державного контролю у цій сфері і ролі місцевого самоврядування в управлінні комунальною охороною здоров'я. В.В. Шевчук у рамках свого дослідження стверджує, що ефективність і доцільність переходу від існуючої системи держпідтримки розвитку галузі охорони здоров'я, в основі якої лежить компенсація виробничих витрат за рахунок реалізації комплексу цільових програм розвитку різних напрямків сфери охорони здоров'я в систему, основу якої складе створення, розвиток і вдосконалення сучасної інфраструктури, постійний аналіз інформації з ринку медичних послуг, збереження високого рівня інтересу до медичних товарів і послуг залежить від швидкості його здійснення. Різкий перехід навряд чи виявиться доцільним і ефективним. Поліпшення індикаторів стану інноваційного розвитку медичного сектору стане можливим за рахунок:

- збільшення обсягу поставок медичного обладнання і техніки у межах системи загальнодержавного лізингу, а також зниження ставок за використання лізингу для медичних закладів до 10 років;

- надання медичним установам кредитів;

- активне співробітництво з Центром з підготовки та перепідготовки співробітників медичної сфери;

- постійний моніторинг процесу запровадження інновацій на практиці [171].

Реформа фінансового забезпечення охорони здоров'я України має відбуватися в рамках загальноприйнятих в Європі принципів соціальної рівності, справедливості і солідарності під час організації і надання послуг з охорони здоров'я, оскільки саме такий підхід дав змогу європейським країнам досягти високих показників стану здоров'я своїх громадян. Досвід країн Європейського Союзу, а також країн Центральної і Східної Європи, які нещодавно стали на шлях реформ, засвідчує, що механізм фінансування охорони здоров'я можна успішно вдосконалювати і в рамках бюджетного фінансування та соціального медичного страхування. У багатьох країнах Європейського Союзу держава тим чи іншим чином (або від імені певних категорій громадян, або у вигляді капітальних інвестицій) бере участь у розвитку страхової медицини [97].

Ми поділяємо позицію В.А. Рудого, який стверджує про те, що сильною стороною учасників, які підлягають саморегулюванню є спеціальні знання, а слабкою - відповідальність перед громадськістю;

- сильною стороною місцевих (муніципальних) органів влади є відповідальність перед виборцями, а слабкою - низька здатність до координації зусиль у значних масштабах;

- сила парламенту полягає в його високій політичній вазі в демократичному суспільстві, а слабкість - у нездатності забезпечувати довготривалий контроль;

- сильна сторона судів - забезпечення виконання закону, а слабка - планування;

- сильна сторона центральних департаментів, міністерств - здатність координувати свою діяльність з урядом, слабка - недостатній нейтралітет і залежність від уряду;

- сильна сторона спеціалізованих органів (агенцій) - професіоналізм і здатність об'єднувати різні функції, слабка - недостатній нейтралітет і

залежність від уряду [119].

Потребує законодавчого унормування процедура проведення аудиту органів управління охороною здоров'я. Це важливо як для вивчення реального стану справ у їх діяльності, так і оптимізації здійснення державного контролю за їх функціонуванням у певні проміжки часу. Крім того, це забезпечить мінімізацію проявів політизації аудитних процедур, коли останні використовуються як засіб зведення рахунків із керівниками, котрі за тими чи іншими причинами. До прикладу, за часів керування Міністерством охорони здоров'я України У. Супрун напрацьовано підходи стосовно здійснення внутрішнього аудиту.

Метою (місією) внутрішнього аудиту в Міністерстві охорони здоров'я України (далі МОЗ) є допомога Керівнику у досягненні поставлених цілей за допомогою системного та послідовного підходу до проведення внутрішніх аудитів шляхом оцінки діяльності державного органу. А також додання цінності установі за результатами такої оцінки через надання Керівнику належних рекомендацій щодо:

- удосконалення системи управління, внутрішнього контролю, у тому числі процесів управління ризиками;
- поліпшення політик і процедур, які забезпечують запобігання фактам незаконного, неефективного та нерезультативного використання бюджетних коштів, виникненню помилок чи інших недоліків у діяльності державного органу, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління;
- посилення підзвітності та підвищення ефективності діяльності державного органу, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління;
- розвитку доброчесності через поступовий розвиток культури етичної поведінки, заснованої на дотриманні етичних цінностей [35].

На наше переконання, такого роду принципові положення мають стати основою розробки нормативно-правового акту, який би врегулював проведення контрольних заходів у рамках процесів аудиту закладів управління охороною здоров'я. При цьому варто як у рамках Міністерства охорони здоров'я, так і у рамках обласних департаментів (управлінь) охорони здоров'я створити відповідні організаційно-штатні підрозділи, котрі б здійснювати процедури внутрішнього аудиту.

Підрозділ внутрішнього аудиту проводить оцінку ефективності функціонування системи внутрішнього контролю;

- ступеня виконання і досягнення цілей, визначених у стратегічних та річних планах;
- ефективності планування і виконання бюджетних програм та результатів їх виконання, управління бюджетними коштами;
- якості надання адміністративних послуг та виконання контрольних-наглядових функцій, завдань, визначених актами законодавства;
- використання і збереження активів;
- надійності, ефективності та результативності інформаційних систем і технологій;
- управління державним майном;
- правильності ведення бухгалтерського обліку та достовірності фінансової і бюджетної звітності;
- ризиків, які негативно впливають на виконання функцій і завдань державного органу, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління [35].

Дещо інший підхід пропонує Я.Г. Літінська. Вона стверджує, що у зв'язку з недоліками системи внутрішнього контролю якості медичної допомоги, доцільним є запровадження незалежних контрольних інституцій на місцевому рівні, в повноваження яких буде входити здійснення

перевірки якості наданої медичної допомоги, в тому числі за скаргами громадян та у інших випадках, що мають передбачатися законодавством. Через те, що галузь медицини є достатньо специфічною, то до таких контрольних установ мають бути включені провідні практикуючі спеціалісти у галузі медицини, науковці, фахівці з біоетики. Доречним також є здійснення виїзної діяльності таких комісій, тобто не за місцем проживання, роботи членів, а за обміном, що могло б певною мірою виключити заінтересованість у результатах розгляду. Члени комісії мають бути призначені на певний строк, що давало б змогу зрозуміти головну функцію (контроль якості, а не захист “мундиру”) та суспільну користь займаної посади [66, с. 153].

Дисертантові видається, що такого роду зміни до чинного законодавства, запропоновані раніше, які мають стосунок до проблематики внутрішнього аудит, державного контролю загалом, потребують уніфікації, можливо із застосуванням елементів стандартизації, які позитивно себе зарекомендували у сфері охорони здоров'я та медичної діяльності. Тут варто послуговуватися напрацюваннями колег, котрі опікуються проблематикою державного управління у сфері охорони здоров'я, котрі зазначають, що «державна політика стандартизації у сфері охорони здоров'я має вирішувати такі пріоритетні завдання: охоплення стандартизацією всіх секторів охорони здоров'я населення; здійснення перегляду діючих державних стандартів щодо їх відповідності міжнародним вимогам, зокрема вимогам доказової медицини; забезпечення розвитку системи управління стандартизацією в охороні здоров'я; забезпечення впровадження, дотримання, фінансування вимог усіх видів державних стандартів у сфері охорони здоров'я України;

запровадження моніторингу реалізації усіх видів державних стандартів у сфері охорони здоров'я України. [38, с. 220].

Загалом же, як стверджує М.І. Мороз, механізм розробки і практичної реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я передбачає і функціонує на засадах тісної взаємодії Верховної Ради України, яка формує основи такої політики щодо охорони здоров'я, та органів державної виконавчої влади, які практично реалізують таку політику. Йдеться про Президента України, який несе особисту відповідальність за реалізацію політики в галузі охорони здоров'я, про Кабінет Міністрів України, міністерства і відомства, які здійснюють політику в охороні здоров'я в межах своєї компетенції, та органи державної влади на місцях... А також до реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я мають пряме відношення і ті органи, які мають у своєму віданні медичні установи: Міноборони, МБС України, СБУ [78, с. 58-60].

*Третє. Врахування загальноєвропейських та кращих зарубіжних тенденцій стосовно правового забезпечення медичної діяльності та розвитку медичного права загалом.*

Для західноєвропейських країн та сучасного світу в цілому характерне зростання довіри до ринкових підходів під час прийняття управлінських рішень, пов'язаних із регулюванням державного сектору охорони здоров'я. Однак дедалі більш активне запровадження ринкових механізмів, що має місце в останні роки в цій сфері, супроводжується вдосконаленням регулюючої ролі держави. При цьому фактично у всіх розвинутих країнах у процесі реформування систем охорони здоров'я увага держави концентрується, насамперед, не на збільшенні обсягів фінансування, а на забезпеченні контролю за ефективністю та результативністю витрат, раціональністю розподілу наявних ресурсів і підвищенні якості медичних

послуг [38].

Побудова сучасного громадського здоров'я в Україні набуває нового значення у світлі імплементації Угоди про асоціацію з ЄС. Першочерговим заходам у галузі громадського здоров'я присвячена 22 глава цієї Угоди, а ст. 427 передбачено створення Національного центру громадського здоров'я, що виконуватиме функції спостереження за рівнем захворюваності та запобігання ризикам їх виникнення. Питання оновлення сфери охорони громадського здоров'я з урахуванням існуючих глобальних викликів та положень зазначеної Угоди як стратегічне питання розглядалося Стратегічною дорадчою групою з охорони здоров'я при МОЗ України, Проектним офісом із розроблення та впровадження реформ при Адміністрації Президента України, громадською ініціативою «Реанімаційний пакет реформ» та іншими громадськими робочими групами. Існуюча практика діяльності сфери охорони громадського здоров'я не забезпечує на сьогодні ефективної протидії зазначеним вище викликам і потребує вдосконалення [52, с. 58].

Системний аналіз інформаційних матеріалів Міністерства охорони здоров'я України та наукових праць керівників галузі свідчить, що рівень здоров'я населення України сьогодні кваліфікується як незадовільний, оскільки впродовж останнього десятиріччя спостерігається зростання рівня загальної смертності населення в межах 4%, тоді як у країнах Європи, навпаки, – на 4% відбулося його зниження, а середня тривалість очікуваного життя на 5-10 років менша, ніж в економічно розвинених європейських державах. За вказаний період рівень загальної захворюваності зріс на 10,6%, поширеності хвороб – на 38,9%, природний приріст має від'ємний характер і коливається від –5,8 до –7,8 на 1000 осіб,

загальна чисельність населення скоротилася на 7,7%, що вірогідно загрожує національній безпеці держави [38, с. 12].

Водночас втілення ринкових механізмів у державну систему охорони здоров'я робить її більш ефективною, спонукає її активніше реагувати на потреби пацієнтів і, як наслідок, сприяє зміцненню державної системи охорони здоров'я та збереженню уособлених у ній соціальних цінностей. На користь раціональності такої позиції свідчить досвід Великобританії, Швеції, Фінляндії, а також деяких країн Центральної Європи, насамперед Угорщини та Чехії: у країнах, де основна увага приділялася обережному розвитку ринкових відносин у межах державної системи охорони здоров'я, за останні 15 - 20 років було приватизовано лише незначну кількість державних медичних закладів [61, с. 154].

У контексті врахування загальноєвропейських тенденцій у сфері правового регулювання сфери охорони здоров'я громадян ми маємо зазначити, що значну роль відіграє Європейський Суд з прав людини. Долучення України до Ради Європи дозволило скористатись всіма перевагами діяльності цієї судової установи. Передовсім з точки зору надання Україні орієнтирів того, що є правопорушенням держави стосовно забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я та медичної діяльності.

Знаходячись у стані «константного» реформування системи охорони здоров'я України, виникає чимало питань пов'язаних із визначенням тих чи інших правових орієнтирів. Підписання Україною Угоди про асоціацію з Європейським Союзом безумовно є вкрай важливим законодавчим дороговказом. Однак, не слід забувати й про інші міжнародно-правові джерела, що мають чималий вплив на систему національного законодавства у сфері охорони здоров'я – Європейський суд з прав



людини. Кількість справ, винесених даною міжнародною судовою інстанцією у справах пов'язаних з медициною з кожним роком зростає. З одного боку, дане є безумовним позитивом, оскільки засвідчує авторитетність та можливість громадян України захистити свої права. Однак, з іншого боку – значна кількість справ є наслідком проблем всередині системи національного законодавства. Одним із шляхів усунення таких проблем і є вжиття заходів загального характеру на національному рівні [36, с. 21].

На практиці ж іноді дуже складно визначити заходи загального характеру, а тим більше їх застосовувати. У деяких випадках причина порушення є більш-менш очевидною та коріниться у певному законі; в інших випадках причиною порушення може бути відсутність відповідної законодавчої бази. Водночас у багатьох випадках причини порушення прав заявника не є однозначно очевидними, а пов'язані з проблемою різною у тлумаченні чи застосуванні національними компетентними інстанціями внутрішнього права [155]. Щодо ж національного механізму вжиття заходів загального характеру, то він визначений у статтях 14,15 Закону України «Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини».

Важливо усвідомлювати, що реформування через внесення змін у функціонуванні закладів охорони здоров'я впливає на рівень громадського здоров'я і, як результат, - на середню тривалість життя населення. Забезпечення оптимальної якості медичної допомоги на основі впровадження нових управлінських та фінансових відносин між державою та закладами охорони здоров'я є основою забезпечення оптимальної якості життя населення, що, зрештою, є метою перетворень в економічній, політичній та соціальній сферах життєдіяльності суспільства. Таким чином, децентралізація управлінських та фінансових відносин у системі

охорони здоров'я, будучи органічною складовою прогресу суспільства як цілісної системи, забезпечується багаторівневою системою державного управління [61, с. 148].

На завершення у цій частині вкажемо, що пошук шляхів удосконалення державного контролю у сфері охорони здоров'я може і повинен здійснюватись комплексно, з урахуванням історії України та ментальності українців, беручи до уваги євроінтеграційні спрямування України, намагання запровадити обов'язкове медичне страхування та гарантувати пацієнтам дотримання вимог статті 49 Конституції України.

## **Висновки до розділу 2.**

1. Початковий аналіз норм медичного законодавства дозволяє констатувати, що:

- по-перше, Верховна Рада України визначає ключові засади державної політики у сфері охорони здоров'я, відтак вона може справедливо вважатись «законодавцем мод» у цій царині. Більше того, не варто забувати, що Україна є парламентсько-президентською республікою, відтак парламент домінує у багатьох сферах суспільного життя. І медицина не є виключенням;

- по-друге, мета, головні завдання, напрями, принципи і пріоритети, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, - все це вказує на те, що перелік конкретних можливостей парламенту є більш ніж вагомим. Він дозволяє як стратегічно, так і тактично здійснювати вплив на суспільні відносини, що виникають у сфері державного контролю у медичній сфері;

- по-третє, публічна політика у сфері охорони здоров'я на місцях є складовою публічної політики держави. А відображення специфічних

потреб охорони здоров'я населення, яке проживає на відповідних територіях, засвідчує елементи децентралізації у здійсненні такого роду діяльності.

2. Варто зазначити про важливість сприйняття Держлікслужби як важливого елементу системи суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я. Це проявляється у тому, що Держлікслужба:

- по-перше, - контролює якість та безпеку лікарських засобів. Загальновідомим є факт практичної неможливості забезпечити лікування переважної більшості хвороб без застосування ліків;

- по-друге, - контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Наркотизація суспільства набула загрозливих масштабів, відтак медичну сторону поширення наркотиків необхідно мінімізувати;

- по-третє, якість та безпека лікувальних засобів. Це досягається за рахунок низки дозвільно-контрольних механізмів, що потенційно впливає на запобігання потрапляння на вітчизняний фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів.

3. У рамках даного дослідження автор вважає за доцільне акцентувати увагу на такій формі діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я, якою може вважатись контроль за дотриманням медичних медичних стандартів. Ця ділянка медико-правового супроводження контрольної діяльності має важливе значення, оскільки:

- медичні стандарти дозволяють отримувати потенційно однакові підходи до діагностики, лікування, реабілітації у різних лікувально-профілактичних закладах;

- це здатне сприяти уніфікації забезпечення прав, свобод та законних інтересів пацієнтів як отримувачів медичних послуг;

- це суттєво полегшить державний контроль за дотриманням цих стандартів, оскільки матиме місце зразок (еталон, приклад) того, як має бути виконана та чи інша медична процедура, яке оснащення повинен мати фельдшерсько-акушерський пункт тощо;

- це покращить сприйняття контрольної діяльності з боку об'єктів контролю – медичних працівників, яким буде простіше доводити правомірність своїх дій.

4. Заперечувати необхідність здійснювати державний контроль у сфері фармацевтичної діяльності ми не будемо, актуальність та очевидність цього факту не викликає сумнівів. Крім того, зазначимо, що за умови невходження переважної більшості препаратів до реального безоплатного надання медичної допомоги, окрім контролю за якістю медичних препаратів, активно постає питання державного контролю за ціноутворенням на ліки. Принципами, на яких це має базуватись, повинні бути наступні:

- нормативна визначеність;
- єдині підходи до ліків вітчизняного та зарубіжного виробництва;
- ліцензування виробників;
- сертифікація продавців ліків;
- об'єктивне проведення клінічних випробувань лікарських засобів;
- залучення громадськості до процедур визначення публічних закупівель ліків.

5. Факторами, котрі свідчать про необхідність належного адміністративно-правового забезпечення державного контролю за якістю лікарських засобів у контексті якості медичної допомоги є наступні:

- 1) практично всеосяжна задіяність медичних препаратів у процесі лікування сучасного пацієнта;
- 2) поряд із користю також потенційна небезпечність застосування

лікарських засобів, які можуть негативно вплинути на стан здоров'я особи;

3) підвищені вимоги до якості та безпеки лікарських засобів;

4) сприйняття фармацевтичного бізнесу як одного із найбільш прибуткового виду діяльності, що, серед іншого, обумовлює певні ризики, які спричиняються намаганням виробників та розповсюджувачів збільшити обсяг реалізованих лікарських засобів;

5) проблематика призначення певних лікарських засобів з боку медичних працівників за умови, коли реально існують числені аналоги тих чи інших препаратів. Відтак, чесність та прозорість відносин «лікар – виробник лікарських засобів» стає важливою у контексті забезпечення якості лікарських засобів та її підтвердження при здійсненні державного контролю за медичною сферою загалом.

## ВИСНОВКИ

У дисертації наведено теоретико-правове узагальнення і нове вирішення наукового завдання, що знайшло вияв в обґрунтуванні ключових адміністративно-правових засад державного контролю у сфері охорони здоров'я. За результатами дослідження, сформульовано такі висновки:

1. Факторами, які з точки зору дисертанта, свідчать про актуальність дослідження державного контролю у сфері охорони здоров'я як об'єкта адміністративно-правової науки і, своєю чергою, систему охорони здоров'я України як об'єкт державного контролю, можуть вважатись наступні: -по-перше, вкрай незадовільні показники співвідношення народжуваності та смертності. В Україні уже далеко не перший рік спостерігається негативна тенденція щодо від'ємного показника чисельності населення. Не беручи до уваги міграційні показники та інші чинники, які спричиняють зміни у чисельності населення, у дисертації констатується одна фактично небезпечна тенденцію: кількість осіб, які народжуються в Україні, є меншою, ніж кількість осіб, що помирають. Такого роду природна депопуляція повинна сприйматись як загроза національній безпеці; - по-друге, медична реформа, яка наразі активно впроваджується в Україні, тією чи іншою мірою стосується всіх членів суспільства. Очевидним є значний ступінь соціальної напруги, який супроводжує вищеназану реформу. Система контролю за проведенням новацій також не є ефективною. Значною мірою певні організаційно-правові кроки перебувають поза контролем як громадськості, так і держави (як би це не виглядало парадоксально); - по-третє, наразі триває формування нових поглядів на сутність та призначення державного контролю. Відтак недостатньо опрацьованими представниками правової науки є питання функцій, принципів, видів та характеристик державного

контролю у сфері охорони здоров'я. Багато з яких напрямів державного контролю були видозмінені, деякі припинили своє застосування чи існування узагалі;

- по-четверте, досить активно останнім часом заявляє про себе громадськість як елемент загальної системи контролю за медичною сферою. Виходячи із цього, постає питання доцільності аналізу державного та громадського контролю у сфері охорони здоров'я через демонстрацію: спільних рис, відмінностей та пріоритетів в сучасній Україні;

- по-п'яте, чітке усвідомлення того, що державний контроль повинен сприйматись як засіб забезпечення та підвищення якості медичної допомоги. А останнє, без всякого перебільшення, є основною метою правового регулювання та державного впливу: медична допомога повинна бути не лише доступною, але і якісною.

2. Економічна функція державного контролю у сфері охорони здоров'я має право на існування за наступних причин:

- по-перше, сама система охорони здоров'я носить економічний характер і, відтак, державний контроль за нею не може не нести економічний характер;

- по-друге, медична реформа, що наразі триває в Україні, чітко визначила економічну парадигму сприйняття організації надання медичної допомоги на рівні первинної та вторинної її ланки;

- по-третє, призначення державного контролю, серед іншого, лежить у площині виявлення та мінімізації негативних економічних проявів витрат держави на сферу медицини, оптимізації такого роду витрат.

- 4. При запровадженні в Україні обов'язкового медичного страхування найбільш важливим видається здійснення страховими медичними організаціями їх контрольних функцій. Страхові медичні

організації є важливою ланкою в системі суб'єктів позавідомчого контролю якості медичної допомоги населенню. Вони використовують критерій якості медичної допомоги при визначенні кола медичних установ, з якими укладають договори про медичне обслуговування застрахованих, а також здійснюють регулярний контроль якості діяльності медичної установи, який сприяє не тільки виявленню, але (що особливо важливо) попередженню випадків порушення прав пацієнтів.

Для здійснення контролю якості медичної допомоги страхові медичні організації повинні мати у своєму розпорядженні штатних і позаштатних лікарів-експертів. Такого роду експертами здійснюється первинний контроль, заснований на аналізі рахунків, що пред'являються лікувально-профілактичними установами до сплати (правильність їх оформлення, обґрунтованість здійснюваних видів і обсягів медичних процедур тощо); цільові експертизи якості медичної допомоги (переважно за результатами первинного контролю або на підставі скарг пацієнтів) і регулярні планові експертизи. Останні зазвичай проводяться в кожному лікувальному закладі, що має договір з цією страховою медичною організацією.

Варто зазначити, що ефективність і своєчасність використання страхової медичної організацією експертних можливостей значною мірою залежить від активності самих пацієнтів у справі відстоювання своїх прав, оскільки саме звернення пацієнтів із заявами і скаргами служать доказовою підставою для проведення цільових експертиз та посилення контролю за якістю роботи того чи іншого медичного закладу.

4. Актуальність дослідження питань, пов'язаних із суб'єктами державного контролю у сфері охорони здоров'я пов'язана із низкою обставин, ключовими із яких є наступні:



- по-перше, це владні державні інституції, які нерідко поряд із здійсненням контролю приймають участь у формуванні державної політики у царині охорони здоров'я;

- по-друге, різноманітність такого роду суб'єктів, адже це можуть бути суб'єкти, які знаходяться всередині медичної сфери, а можуть бути ті, які до неї формально не входять;

- по-третє, адміністративно-правовий статус даних суб'єктів може характеризуватись самими відмінними можливостями їх впливу на суспільні відносини, що виникають під час здійснення контролю;

- по-четверте, реформування системи охорони здоров'я, яке останнім роками активно здійснюється в Україні, обґрунтовано ставить питання про адекватне здійснення державного контролю і за таких умов;

- по п'яте, у зв'язку із створенням нових організаційно-правових та фінансових інституцій (до прикладу, Національна служба здоров'я України), які відповідно до вимог чинного законодавства мають певні владні контрольні повноваження, важливо упорядкувати систему державного контролю таким чином, щоб не було дублювання функцій з одного боку і відсутності державно-владної інституції, котра б опікувалась певним сегментом медичної галузі, з іншого.

5. Доцільність розгляду питань форм та методів діяльності суб'єктів державного контролю у сфері охорони здоров'я у рамках наукового дослідження, присвяченого адміністративно-правовому забезпеченню державного контролю у сфері охорони здоров'я, пояснюється багатьма причинами, ключові з яких:

- по-перше, це класична адміністративно-правова матерія, яка притаманна цій галузі публічного права, науковій спеціальності та навчальній дисципліні;

- по-друге, це традиційна складова сприйняття механізму адміністративно-правового регулювання суспільних відносин;
- по-третє, це надає можливість знайти спільні риси та відмінності у функціональних проявах діяльності різних суб'єктів державного контролю;
- по-четверте, це демонструє потенційні можливості для кумулятивного використання можливостей суб'єктів державного контролю у разі необхідності подолання складних медико-соціальних явищ (епідемії, масові отруєння, поширення інфекційних захворювань тощо) та запобігання їх розповсюдженню;
- по-п'яте, це пошук шляхів реформування медичної галузі та проведення з цією метою об'єктивного аналізу стану у медичній сфері.

6. Дисертант сприймає державний контроль не як явище, котре існує самоізолювано і ключовим призначенням якого є запобігання вчинення відхилення від встановлених правил, правопорушень та притягнення винних осіб до відповідальності. Мова йде про практичну користь належного здійснення контролю у сфері охорони здоров'я. Ця користь проявляється, серед іншого і у сприянні забезпечення якості медичної допомоги. Обставин, котрі дозволяють авторові говорити саме так – багато, основні з них:

- по-перше, характеристики якості медичної допомоги, котрі, серед іншого, включають у себе певну функціональну залежність від належного здійснення державою своїх контрольних функцій;
- по-друге, інформована згода на медичне втручання, як осердя правового забезпечення взаємовідносин у системі «лікар - пацієнт», має одночасний стосунок і до державного контролю (належне інформування має перевірятися при аналізі надання медичної допомоги) і до якості

медичної допомоги (якісною є та допомога, на яку, серед іншого, отримана згода пацієнта);

7. На переконання дисертанта, запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування є доцільним та правильним кроком вітчизняного законодавця у тому числі і у контексті удосконалення державного контролю у сфері охорони здоров'я за наступними причинами:

- це надасть можливість відповідним публічно-правовим інституціям краще контролювати рух коштів, що виділяється на сферу охорони здоров'я та на лікування окремо взятого пацієнта;

- це дозволить уніфікувати підходи стосовно ціноутворення на аналогічні медичні послуги, що надаватимуться застрахованим особам;

- це потенційно стимулюватиме піклування громадян про свій стан здоров'я, оскільки внести особи, яка протягом страхового періоду не хворіла (хворіла небагато), будуть зменшуватися;

- це сприятиме конкуренції між лікувально-профілактичними закладами різної форми власності і, як наслідок, формуватиме єдиний медичний простір України;

- це полегшить здійснення державного контролю за якістю медичної допомоги, додержання медичних стандартів при діагностиці та лікуванні пацієнтів.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Авер'янов Вадим Борисович. Вибрані наукові праці / Упорядники: Андрійко О.Ф., (керівник колективу), Нагребельний В.П., Кисіль Л.Є., Педько Ю.С., Дерещ В.А., Пухтецька А.А., Кірмач А.В., Люлька Л.В. [За заг. ред.: Ю.С. Шемшученко, О.Ф. Андрійко]. Київ: Інститут держави і права ім. В.М. Корецького НАН України, 2011. 448 с.
2. Адміністративне право України. Академічний курс: Підручник: У 2 т.– Т. 1. Загальна частина / Ред. колегія: В. Б. Авер'янов (голова) та ін. Київ: ТОВ Видавництво «Юридична думка», 2007. 592 с.
3. Адміністративне право України. Загальна частина. Академічний курс: [підруч.] / за заг. ред. академіка НАПрН України О.М. Бандурки. Харків: Золота миля, 2011. 584 с.
4. Адміністративне право України: Підручник / [Ю.П. Битяк, В.М. Гаращук, О.В. Дьяченко та ін]; за ред. Ю.П. Битяка. Київ: Юрінком Інтер, 2005. 544 с.
5. Адміністративне право України: словник термінів / За заг. ред. Т.О. Коломоєць, В.К. Колпакова; Держ. вищ. навч. закл. «Запорізь. нац. ун-т». Київ: Ін Юре, 2014. 520 с.
6. Адміністративне право : навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти / [Ю. П. Битяк та ін.]. Вид. 3-тє, допов. та перероб. Харків: Право, 2018. 183 с.
7. Андрійко О. Ф. Організаційно-правові проблеми державного контролю у сфері виконавчої влади України : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.07. Київ, 1999. 38 с.
8. Андрійко О. Ф. Розвиток системи державного контролю у контексті адміністративної реформи. Державне управління та

адміністративне право в сучасній Україні: актуальні проблеми реформування. - К. : Основи, 1999. - С. 52-55.

9. Апанасенко, К.І. Державне регулювання та нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності : навч. посіб. Чернігів : ЧНТУ, 2018. 275 с.

10. Ардашева Н.А. Словарь терминов и понятий по медицинскому праву. СПб.: СпецЛит, 2007. 528 с.

11. Білокур Є.І. Функції державного управління: поняття, особливості, правове регулювання. Дис... канд.. юрид. наук. 12.00.07. Одеса, 2015. 194 с.

12. Белей Є.Н. Контроль і нагляд у сфері охорони громадського здоров'я. Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: юридичні науки. 2018. № 5. С. 41-48

13. Бородина А.В., Васильєв С.В. Правове регулювання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів: [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/15384/1/15-17.pdf>

14. Буряк І. О. До питання про формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я. Харківського національного університету ім. В. Н. Каразіна. Серія «Право». 2012. № 1. С. 317–321.

15. Буряк І. О. Адміністративно-правове регулювання у сфері забезпечення права громадян України на охорону здоров'я: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук: спец 12.00.07. Київ, 2013. 20 с.

16. Бутинець Ф.Ф. Контроль і ревізія. Житомир: ЖІТІ, 2000. 512 с

17. Бытева А.В. Контроль финансовой деятельности бюджетных учреждений здравоохранения. Правовые вопросы в здравоохранении. 2011. №6. С.60–69.

18. Васечко Л. О. Місце сучасного медичного права у системі права України. Публічне право. 2016. № 3. С. 60-65.

19. Велика українська юридична енциклопедія: у 20 т. X.: Право, 2016. Т. 3: Загальна теорія права / Редкол.: О.В. Петришин (голова) та ін.; Нац. акад.. прав. наук України; Ін-т держави і права імені В.М. Корецького НАН України; Нац. юрид. ун-т імені Ярослава Мудрого. 2017. 952 с.
20. Виконавча влада і адміністративне право/ за заг. ред. В.Б. Авер'янова. Київ: Видавничий Дім „Ін-юре”, 2002. 520 с.
21. Воробьев П.А. Качество медицинской помощи: проблемы оценки, контроля и управления. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2007. № 10. С. 6–14.
22. Галімшина Г.В., Собакарь А.О. Державний контроль на автомобільному транспорті в Україні. Донецьк : ДЮІ ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, 2011. 237 с.
23. Гаращук В. М. Теоретико-правові проблеми контролю та нагляду у державному управлінні: дис.... д-ра юрид. наук : 12.00.07.Харків, 2003. 412 с.
24. Гаудер Пол. Верховенство права в реальному світі / Пол Гаудер; [пер. з англ. Д. Вовк, В. Гончаров, К. Горобець та ін.; кер. проекту Д. Лученко; наук. ред. Д. Вовк]. Харків: Право, 2018. 392 с.
25. Гладун З.С. Адміністративно-правове регулювання громадського контролю за наданням медичної допомоги в Україні. Адміністративне право і процес. 2013. № 2. С. 139-149
26. Гладун З.С. Адміністративно-правове регулювання охорони здоров'я населення в Україні: Монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2007. 720 с.
27. Гладун З.С. Державна політика охорони здоров'я населення: організаційно-правові проблеми формування і реалізації. Сучасне

українське медичне право: Монографія / [За заг. ред. С.Г. Стеценка]. Київ: Атіка, 2010. С. 47-70

28. Головкін О.В. Державний контроль і нагляд у сфері охорони довкілля як складова екологічної політики України // Часопис Київського університету права. 2011. № 4. С. 290-293

29. Головончук І. Опікунська рада при закладі охорони здоров'я: як створити й організувати ефективну роботу: інформаційно-метод. посіб. / І. Головончук, Д. Непочатова, Л. Сідельнік. Київ, 2013. С. 60.

30. Гомон Д. О. Сутність адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я. Південноукраїнський правничий часопис. 2015. № 1. С. 66-67.

31. Гринчук Ю.С., Шемігон О.І., Вихор М.В. Контроль як функція державного управління: економіко-правова сутність та механізм застосування. Ефективна економіка. 2019. № 4. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://ojs.dsau.dp.ua/index.php/efektyvna-ekonomika/article/view/1898>

32. Грін О. О. Загальне медичне право: навчальний посібник: Альбом схем. Ужгород: Вид-во «ФОП Сабов А.М.», 2017. 208 с.

33. Громадський контроль в сфері охорони здоров'я (Луганщина) // [http://www.irf.ua/allevnts/news/grom\\_kontrol\\_luganshchyna/](http://www.irf.ua/allevnts/news/grom_kontrol_luganshchyna/)

34. Громова В. Контроль дієвий. Пенсійний кур'єр. 2012. № 10 (460). С. 6.

35. Декларація внутрішнього аудиту Міністерства охорони здоров'я України. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor.Declaration.pdf>

36. Демченко І. С. Вжиття заходів загального характеру, як складова виконання рішень Європейського суду з прав людини у справах

пов'язаних з медициною. Журнал східноєвропейського права. 2015. № 11. С. 21–26.

37. Державна політика у сфері охорони здоров'я : кол. моногр. : у 2 ч. / упоряд. Я. Ф. Радиш ; передм. та заг. ред. М. М. Білинської, Я. Ф. Радиша. Київ : НАДУ, 2013. Ч. 1. 396 с.

38. Державна політика у сфері охорони здоров'я : кол. моногр. : у 2 ч. / [кол. авт. ; упоряд. проф. Я. Ф. Радиш ; передм. та заг. ред. проф. М. М. Білинської, проф. Я. Ф. Радиша]. Київ : НАДУ, 2013. – Ч. 2. – 345 с.

39. Державний контроль у системі громадського здоров'я сприяє зміцненню здоров'я населення України // <https://phc.org.ua/news/show/derzhavnii-kontrol-u-sistemi-gromadskogo-zdorovya-spriyaje-zmicnennyu-zdorovya-naselennya-ukrajini>

40. Державний контроль у сфері господарської діяльності з медичної практики: МОЗ України планує взяти на себе це повноваження. Аптека. 2014. 28 вересня // <https://www.apteka.ua/article/30>

41. Дудик І.М. Державний контроль Антимонопольного комітету України за узгодженими діями суб'єктів господарювання / І. М. Дудик; за заг. ред. В. П. Нагребельного. Київ : Вид. дім "Персонал", 2017. 167 с.

42. Єдинак Т.С. Контроль як функція державного управління: сутність та класифікація. Вісник Академії митної служби України. Серія : Державне управління. 2011. № 1. С. 26-31.

43. Загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування в Україні: сучасний стан та стратегія розвитку / [С. М. Прилипко, О. М. Ярошенко, Т. А. Занфірова, Я. А. Аркатов]. Харків : Право, 2017. 205, [1] с.

44. Зайчук О.В. Принципи права у контексті розвитку загальної теорії держави і права. Альманах права. Основоположні принципи права як його ціннісні виміри. Науково-практичний юридичний журнал. Випуск 3. К.: Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького НАН України, 2012. С. 21-27



45. Зюков О. Л. Сучасні підходи до визначення змісту поняття «якість медичної допомоги». Охорона здоров'я України. 2007. № 3–4 (27–28). С. 54–59.
46. Игнатов Е. Лекарства для здоровья. Закон и бизнес. 2017. № 30
47. Ісаков М.Г. Державний контроль у сфері підприємницької діяльності: адміністративно-правові засади. Харків : НікаНова, 2014. 398 с.
48. Камінська Т. М., Костюченко О.Є. Правові засади розвитку договірної економіки в охороні здоров'я України. Економічна теорія та право. 2016. № 4. С. 57-66.
49. Кикоть В.Я. Административное право зарубежных стран: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / [В.Я. Кикоть и др.]; под ред. В.Я. Кикотя, Г.А. Василевича, Н.В. Румянцева. – М.: ЮНИТИ-ДАНА: Закон и право, 2012. 431 с.
50. Ківалов С.В., Біла Л.Р. Адміністративне право України: Навчально-методичний посібник. [4-е вид., перероб. і доп.]. Одеса: Фенікс, 2008. 388 с.
51. Кісельова О. Державний контроль. Юридичний погляд. Аптека. 2008. 11 серпня.
52. Князевич В.М., Авраменко Т.П., Короленко В.В. Перспективи розвитку публічного управління у сфері громадського здоров'я України в умовах системних змін. Вісник НАДУ при Президентіві України. 2016. № 1. С. 56-65
53. Князевич В. М. Охорона здоров'я України: стан, проблеми, перспективи / В. М. Князевич, В. В. Лазоришинець, І. В. Яковенко, Г. О. Слабкий, Ю. В. Вороненко, В. Ф. Москаленко , М. В. Голубчиков, Д. Д. Дячук. К. : Вид-во «Київ», 2009. 437 с.

54. Коваль А. М. Статус пацієнта: адміністративно-правове регулювання: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: спец. 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право». Ірпінь, 2010. 20 с.
55. Колесова Н.С. Право на охорону здоров'я (соціально-правове дослідження): монографія. Москва: Норма: ИНФРА-М, 2015. 215 с.
56. Коломоець Т.О. Адміністративне право України. Академічний курс: підручник. Київ.: Юрінком Інтер, 2011. 576 с.
57. Конституція України. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141
58. Коротков Д. Дмитрий Раимов: «Когда запустят второй и третий уровень медреформы, откроются врата ада». Вести. 2019. 5 ноября. С. 6-7
59. Краснова О.І., Плужнікова Т.В. Особливості механізму державного регулювання сфери охорони здоров'я. Інвестиції: практика та досвід. 2018. № 7. С. 46-48
60. Крук В. Ю. Механізми реалізації державної екологічної політики в аспекті охорони довкілля на регіональному рівні. Дис. ... канд. юрид. наук: 25.00.02. Одеса., 2009. 21 с.
61. Кульгінський Є. Механізми децентралізації державного управління системою охорони здоров'я: європейський досвід. Державне управління та місцеве самоврядування. 2015. Вип. 2. С. 147-159
62. Курс адміністративного права України: підручник [За ред. В.В. Коваленка]. К.: Юрінком Інтер, 2012. 808 с.
63. Кучеренко В.З., Пешков М.Н. Правовые аспекты качества жизни. Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности: Материалы 2-й Всероссийской научно-практической

конференции, М., 26 марта 2004 г./ [под общ. ред. С.Г. Стеценко]. Москва: Издательская группа «Юрист», 2004. С.30

64. Лавриненко О. О. Адміністративно-правове регулювання профілактичної діяльності у сфері охорони здоров'я: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юр. наук: спец. 12.00.07 «Адміністративне право і процес; Інформаційне право». Київ, 2015. 20, [1] с.

65. Лівак П. Є. Правове забезпечення фінансування охорони здоров'я в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук: спец. 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право». Ірпінь, 2010. 21 с.

66. Літінська Я.Г. Деякі аспекти впровадження та вдосконалення форм контролю за якістю надання медичної допомоги. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис. Розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): Матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції (17-18 квітня 2008 р. м.Львів) / Львів: Вид-во ЛОБФ „Медицина і право”, 2008. С. 149-154.

67. 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

68. Логвиненко Б.О. Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я в Україні: теорія і практика: монографія. Київ: «МП Леся», 2017. – 244 с.

69. Лозовська Л. І., Трофименко Г. С. Моделювання систем управління в галузі охорони здоров'я: монографія. Дніпропетровськ: Герда, 2015. 197 с.

70. Лоцихін О.М. Конституція України та принципи соціальної держави. Альманах права. Основоположні принципи права як його ціннісні

виміри. Науково-практичний юридичний журнал. Випуск 3. К.: Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького НАН України, 2012. - С. 67-71

71. Майданик Р. А. Законодавство України в сфері охорони здоров'я: система і систематизація. Медичне право. 2013. № 2. С. 63-74

72. Маличенко В. С. Международноправовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10. Москва, 2015. 196 с.

73. Мальцев О.В. Медицинское право. Сущность и особенности государственного контроля в сфере здравоохранения. Реформи в медицине. Матеріали наукового семінара. Пенза, 2016. С. 26-29

74. Марцеляк О., Волошин Ю. До питання запровадження в Україні уповноваженого з прав людини у сфері охорони здоров'я // Актуальні проблеми медичного права: професійний погляд: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (29 листопада 2018 року, м. Київ). Одеса: Фенікс, 2019. С. 81–84.

75. Матюха Л. Без (порядок) надання первинної медичної допомоги: хто буде крайнім?. Ваше здоров'я. 2018. 23 березня. С. 10–12.

76. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. С.Г.Стеценка. – К.: Всеукраїнська асоціація видавців „Правова єдність”, 2008. 507 с.

77. Мигачев Ю.И., Попов Л.Л., Тихомиров С.В. Административное право Российской Федерации: учебник для академического бакалавриата. 4-е издание, перераб. и доп. Москва: Издательство «Юрайт», 2015. 519 с.

78. Мороз М.І. Державна політика охорони здоров'я в Україні та основні засади її практичної реалізації. Наукові праці МАУП. 2012. Вип. 4. С. 58-61

79. Москаленко О. Принципи загальнообов'язкового медичного страхування. Вісник Академії правових наук України. 2011. № 3. С.268–276.
80. Мохов А.А. Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании медицинской деятельности. Санкт-Петербург: Издательство «Юридический центр Пресс», 2003. 208 с.
81. Музичук О.М. Способи забезпечення дисципліни та законності в державному управлінні. Публічне право. 2011. № 4. С. 57-62
82. Надюк З. О. Державне управління якістю медичної допомоги в системі охорони здоров'я в Україні : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук з державного управління : спец. 25.00.02 «Механізми державного управління». Київ, 2006. 20 с.
83. Надюк З.О. Державне регулювання ринку медичних послуг в Україні: монографія; передмова проф. В.М. Огаренка. Запоріжжя, 2008. 367 с.
84. Надеждин В.П. Сущность государственного контроля. Учебное пособие. Орел, 2017. 37 с.
85. Оболенський О. Ю. Опорний конспект лекцій з навчальної дисципліни «Публічне управління» : наук. розробка / О. Ю. Оболенський, С. О. Борисевич, С. М. Коник. – Київ : НАДУ, 2011. 56 с.
86. Оксьом І.Г. Адміністративно-правові основи державного контролю у соціальній сфері. Публічне право. 2017. № 2. С. 64-72
87. Олефір В.І Освіта і охорона здоров'я інвалідів: адміністративно-правове забезпечення державного управління галузями : навч. посіб. Київ : МП Леся, 2013. 159 с.
88. Основи законодавства України про охорону здоров'я // Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.

89. Охорона здоров'я: сутність, правові аспекти, організація. Методичний посібник. Київ: Друга хвиля, 2011. 38 с.
90. Падалка Р.О. Верховенство права як основоположний принцип права. Дис... канд.. юрид. наук. Київ: НПУ імені М.П. Драгоманова, 2017. 195 с.
91. Пацурія Н. Б. Правове регулювання діяльності у сфері страхування та перестраховування: проблеми теорії та практики / Н. Б. Пацурія, І. М. Войцеховська, А. С. Головачова ; Київ. нац. ун-т ім. Т. Шевченка. — Київ : Ліра-К, 2017. — 254 с.
92. Пашков В. М. Правове забезпечення реформування сфери охорони здоров'я // Український медичний часопис. — 2017. — № 2. — С. 1—6.
93. Пашков В. Особливості цінової політики держави щодо продукції фармацевтичного виробництва / В. Пашков // Вісник Академії правових наук України. — 2012. — № 3 (70). — С. 146—158.
94. Півоваров К.В. Особливості фінансового контролю як функції державного управління. Інвестиції: практика та досвід. 2013. № 13. С. 89-92
95. Положення про Департамент охорони здоров'я Хмельницької обласної державної адміністрації // Офіційне інтернет-представництво Хмельницької обласної державної адміністрації [http://www.adm-km.gov.ua/?page\\_id=751](http://www.adm-km.gov.ua/?page_id=751)
96. Попченко Т. П. Розвиток державно-управлінських механізмів протидії виникненню корупції у сфері охорони здоров'я в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук з держ. управління: спец. 25.00.02 «Механізми державного управління». Київ, 2010. 20 с.

97. Правові аспекти фінансування охорони здоров'я в Україні // Правовий тиждень 2013 // [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://legalweekly.com.ua/index.php?id=16061&show=news&newsid=120434>

98. Президент заслухав Міністра охорони здоров'я щодо ситуації з коронавірусом з Китаю та закликав покращити інформування громадян // <https://president.gov.ua/news/president-zaslukahav-ministra-ohoroni-zdorovya-shodo-situaciyi-59469>

99. Принципи цивільного, господарського та адміністративного судочинства / [Брус І. І. та ін. ; за ред. Козьякова І. М.] ; Генер. прокуратура України, Нац. акад. прокуратури України. — Київ : Нац. акад. прокуратури України, 2018. — 257 с.

100. Приходько. Т. Громадський контроль у системі охорони здоров'я // Ваше здоров'я. — 2015. — 11 грудня // <http://www.vz.kiev.ua/gromadskij-kontrol-u-sistemi-ohoroni-zdorovya/>

101. Про забезпечення доступності для громадян медичної допомоги, що надається клінічною лікарнею "Феофанія" Державного управління справами: Указ Президента України від 14 січня 2020 року № 10/2020 // Урядовий кур'єр. 2020. 18 січня. № 10

102. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. Закон України від 24.02.1994 // Відомості Верховної Ради України. — 1994. — № 27.

103. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647 // Офіційний вісник України. 2015. № 72. Ст. 2354

104. Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення: Постанова Кабінету

Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 // Офіційний вісник України. 2020. 17 січня

105. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 // Офіційний вісник України. 2015. № 38. Ст. 1141

106. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ від 29 вересня 2014 р. № 677 / Міністерство охорони здоров'я України. иЯЪ: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl515-14> (дата звернення: 12.10.2019)

107. Про затвердження уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню : Наказ від 3 листопада 2017 р. № 1366 / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/zl445-17#n7> (дата звернення: 04.10.2018)

108. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України // Відомості Верховної Ради України. – 2000. - N 29. - Ст. 228.

109. Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення: Указ Президента України від 6 грудня 2005 року №1694/2005 // <https://www.president.gov.ua/documents/16942005-3468>

110. Про порядок контролю якості медичної допомоги: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 р. № 752 // Офіційний вісник України. 2012 р. № 94. Ст. 3830

111. Про Рекомендації парламентських слухань на тему: "Шляхи реформування охорони здоров'я та медичне страхування в Україні" : постанова Верховної Ради України // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2009. – № 51. – Ст. 760.



112. Про утворення Національної служби здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101 // Офіційний вісник України. 2018. № 15. Ст. 507

113. Пунда О.О. Адміністративно-правове регулювання забезпечення здійснення особистих немайнових прав: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.07. Ірпінь, 2018. 200 с.

114. Рабінович П.М. Принципи права / П.М. Рабінович // Юридична енциклопедія: в 6 т. / [редкол. : Ю. С. Шемшученко (голова редкол.) та ін.]. К. : Укр. енцикл., 1998. Т. 5: П–С.— 2003. 736 с.

115. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням Верховного Суду України щодо відповідності Конституції України (конституційності) положень статті 69 Кримінального кодексу України (справа про призначення судом більш м'якого покарання) від 2 листопада 2004 року № 15-рп/2004 //Офіційний вісник України. 2004. № 26. Ст. 2975

116. Рожков Г.С. Державний контроль і нагляд в сфері охорони здоров'я. Теорія та практика державного управління. 2009. № 3. С. 1-5

117. Рожкова І.В., Пак С.Я. Проблемні аспекти законодавчого забезпечення управління охороною здоров'я на регіональному та місцевому рівнях в Україні. Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні. Збірник матеріалів науково-практичної конференції (Полтава, 26-27 жовтня 2012 р.) / Ред. кол.: О.П. Бушан, В.М. Пашков, П.О. Гринько. Харків: «Точка», 2012. С. 124-131

118. Романова А. А. Фінансування галузі охорони здоров'я як окремий елемент системи забезпечення права людини на здоров'я. Публічне право.2013. №1(9).С.113—118.

119. Рудий В. М. Законодавче забезпечення реформи системи

охорони здоров'я в Україні. Київ : Сфера, 2005. 272 с.

120. Самілик Л.О. Адміністративно-правові основи регулювання охорони здоров'я громадян в Україні: дис. ... канд. юр. наук. Київ: спец. 12.00.07. Київ, 2013. 213 с.

121. Самусенко В.П. Державний контроль у медицині: яким йому бути? Новели української науки. Матеріали наукової конференції (Тернопіль, 20 квітня 2010 р.). Тернопіль, 2011. С. 45-47

122. Семигіна Т. Громадський контроль як механізм попередження порушень у сфері охорони здоров'я. Віче. 2009. № 19. С. 31–33.

123. Сергійчук В.В. Державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності як функція державного управління. Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки». 2016. Вип. 3. Том 1. С. 99-103

124. Серёгина И.Ф. Современные требования к контролю и надзору в сфере здравоохранения. Медицинское право. 2010. № 1(29). С. 10-12.

125. Силивончик А. В. “Реформирование фармотрасли не входит в наши планы...” Бизнес. 2015. № 9 (1152). 2 марта.

126. Сіделковський О.Л. Правове забезпечення єдиного медичного простору України: до постановки питання. Публічне право. 2018. № 2. С. 126–131.

127. Сіделковський О.Л. Суб'єкти формування та реалізації публічної політики у сфері охорони здоров'я. Публічне право. 2020. № 1. С. 116–123.

128. Склярєнко В. Є. Прогнозування впливу чинників соціальної динаміки на державне управління забезпеченням населення України лікарськими засобами : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук з державного управління : спец. 25.00.02 «Механізми державного управління». Київ, 2006. 18 с.

129. Скрипник О.А. Трансформація державного управління у сфері охорони здоров'я в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. наук з держ. управл.: спец. 25.00.01 «Теорія та історія державного управління» / О.А. Скрипник. – Дніпропетровськ, 2011. – 20 с.
130. Скрипнюк О. В. Конституційні основи розвитку громадянського суспільства в Україні в час правових реформ/ О. В. Скрипнюк// Державотворення та право творення в період реформ: питання теорії та практики [Текст]: матер. щорічної Всеукр. наук.-практ. конф. (19-20 квітня 2012 р.); за заг. ред. проф. В. В. Коваленка; у 2-х част. – Ч.1. – К.: НАВС, 2012. – С. 23-29.
131. Скурко Е.В. Принципы права: монография / Е.В. Скурко. – М.: Ось-89, 2008. – 192 с.
132. Солдатенко О. Глобальний бюджет як метод фінансування видатків на охорону здоров'я. Юридична Україна. 2010. № 9. С. 50-54.
133. Солдатенко О. В. До питання кошторисно-бюджетного фінансування. Актуальні проблеми держави і права. 2010. Вип. 53. С. 469-475.
134. Солдатенко О. Європейський досвід фінансування видатків на охорону здоров'я. Юридична Україна. 2010. № 4. С. 53-58.
135. Сошинський С.О., Герус О.М. Система громадського контролю в галузі охорони здоров'я: ризики та вигоди для професійної спільноти і пацієнтів. Наука і практика. Міжвідомчий медичний журнал. 2014. № 1. С. 76-81
136. Співак М.В. Державна політика здоров'язбереження: світовий досвід і Україна: монографія. Київ: Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького НАН України, 2016. 536 с.

137. Співак М. Суб'єкти адміністративної відповідальності за порушення в галузі охорони здоров'я населення. Право України. 2009. № 5. С. 79-85.
138. Стефанюк І. Б. Мета і завдання державного фінансового контролю підприємницької діяльності. Фінанси України. 2002. № 4. С. 133-134.
139. Стеценко В. Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні: тези до нормативно-правового забезпечення. Публічне право. 2013. № 2 (10). С. 57–63.
140. Стеценко В. Ю. Обов'язкове медичне страхування як крок до вирішення багатьох проблем української медицини: правові засади. Публічне право. 2016. № 3. С. 48–53.
141. Стеценко В.Ю. Обов'язкове медичне страхування в Україні (адміністративно-правові засади запровадження): монографія. Київ: Атіка, 2010. 320 с.
142. Стеценко С.Г. Адміністративне право України: навч. посіб. Вид. 3-тє, перероб. та доп. Київ: Атіка, 2011. 624 с.
143. Стеценко С.Г. Медицинское право: учебник. Санкт-Петербург: Издательство «Юридический центр Пресс», 2004. 572 с.
144. Стеценко С.Г. Медична реформа в Україні: право, політика, мораль. Публічне право. 2017. № 4. С. 57–61.
145. Стеценко С.Г., Тихомирова Т.О. Медичне право України (правове забезпечення відомчої медицини МВС України): Монографія. Київ: Атіка, 2010. 152 с.
146. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Шатковський Я.М. Медичне право України (правові засади забезпечення медичного страхування): монографія. Київ: Атіка, 2010. 208 с.

147. Стеценко С.Г., Галай В.О. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія. Київ.: Атіка, 2010. 168 с.

148. Стеценко С.Г. Медичне право України: стратегічні напрями розвитку. Бюлетень Міністерства юстиції України. 2011. № 4. С. 5–10.

149. Стеценко С.Г. Право и медицина: проблемы соотношения: Монография. Москва: Международный университет (в Москве), 2002. 250 с.

150. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. С.Г.Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців „Правова єдність”, 2008. 507 с.

151. Стратегічний план діяльності з внутрішнього аудиту на 2019-2021 роки: Затверджено Головою Національної служби здоров'я України 12 лютого 2019 року // [Електронний ресурс]. Режим доступу: [https://nszu.gov.ua/storage/editor/files/strategichniy-plan-diyalnosti-z-vnutrishnogo-auditu-na-2019-2021-roki\\_1550223828.pdf](https://nszu.gov.ua/storage/editor/files/strategichniy-plan-diyalnosti-z-vnutrishnogo-auditu-na-2019-2021-roki_1550223828.pdf)

152. Стрельченко О.Г. Контроль як засіб забезпечення законності у сфері охорони здоров'я. Адміністративне право і процес. 2012. № 2. С. 66-72

153. Строцький Р.Є. Публічне управління у сфері економіки. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://science.lpnu.ua/sites/default/files/journal-paper/2017/may/2149/vnulpurn201582419.pdf>  
<http://science.lpnu.ua/sites/default/files/journal-paper/2017/may/2149/vnulpurn201582419.pdf>

154. Судова медицина. Медичне законодавство: підручник: у 2-х кн. / М.В. Банчук, В.Ф. Москаленко, Б.В. Михайличенко та ін. [За заг. ред. В.Ф. Москаленка та Б.В. Михайличенка]. – 2-ге вид., виправл. – Кн. 2: Медичне законодавство: Правова регламентація лікарської діяльності. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 496 с.

155. Супрун Д. Основні аспекти входження України в юрисдикційний механізм Європейської конвенції з прав людини // Європейська конвенція з прав людини: основні положення, практика застосування, український контекст / за ред. О. Л. Жуковської. – К. : ЗАТ «ВІПОЛ», 2004. – 960 с.

156. Сучасне українське медичне право: Монографія / [За заг. ред. С.Г. Стеценка]. К.: Атіка, 2010. 496 с.

157. Сучасний стан, шляхи і перспективи реформи у сфері охорони здоров'я України. Парламентські слухання 5 червня 2013 р. // [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua)

158. Тимошенко В. А. Наркополітика, екологія, громадське здоров'я. Наук. доповідь за матеріалами практики та аналізу національної стратегії щодо наркотиків. Київ: Логос, 2013. 24 с.

159. Тихомирова Т.О. Реалізація державної політики охорони здоров'я в системі МВС України: адміністративно-правовий аспект: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07; Держ. НДІ МВС України. Київ, 2010. 20 с.

160. Токарев Г. М. Адміністративно-правове регулювання реформування охорони здоров'я в умовах запровадження в Україні обов'язкового медичного страхування : дис... канд. юрид. наук : 12.00.07 Київ, 2012. 201 с.

161. Удовика Л., Тихомиров О., Дічко Г. Системи охорони здоров'я Польщі та України в компаративному вимірі. Конституційні засади медичної реформи в Україні: матеріали Медико-правового форуму (м. Харків, 6 груд. 2019 р.). Харків: Право, 2019. С. 95–96.

162. Україна: огляд реформи фінансування системи охорони здоров'я 2016–2019: Спільний звіт Всесвітньої організації охорони

здоров'я та Світового банку. Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я, 2019. 86 с.

163. Фан Ч. Система охорони здоров'я України: час змін // Дзеркало тижня. 2015. № 12.

164. Хто почує думку пацієнта? // Уряд. кур'єр. – 2013. – № 144. – С. 8

165. Шатковська І.В. Адміністративно-правове забезпечення лікарської таємниці в Україні: дис... канд. юрид. наук :. 12.00.07 / І.В. Шатковська. – К., 2010. – 198 с.

166. Шатковська І.В. Адміністративно-правове забезпечення лікарської таємниці в Україні: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2010. 198 с.

167. Шатковська Д. М. Адміністративно-правове регулювання організації охорони здоров'я при соціально небезпечних захворюваннях : дис... канд. юр. наук. : спец. 12.00.07. Київ, 2016. 215 с.

168. Шатковська І. В. Право на охорону здоров'я та адміністративно-правові аспекти його реалізації / І. В. Шатковська // Збірник наукових праць «Адміністративне право України: стан і перспективи розвитку» : VI міжнар. наук.-практ. конф. «Адміністративне право України: стан і перспективи розвитку» (Київ, 23-24 верес. 2011 р.). – К. : Інститут держави і права ім. В. М. Корецького НАН України, 2011. – С. 571-573.

169. Шатковський Я.М. Доступність первинної медичної допомоги як елемент забезпечення та захисту прав пацієнтів. Проблеми захисту суб'єктів правовідносин у сфері охорони здоров'я в контексті медичної реформи: збірник матеріалів науково-практичного круглого столу (м. Запоріжжя, 25 травня 2018 р.) / За заг. ред. Ю.М. Колесника. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2018. С. 143-147

170. Шатковський Я.М. Стандартизація у системі обов'язкового медичного страхування в Україні (адміністративно-правовий аспект): Дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07 / Шатковський Ярослав Миколайович. – К., 2009. – 206 с.

171. Шафранчук В.П. Стандартизація у медицині: аргументи прихильників та опонентів. Державне будівництво сьогодні. Матеріали круглого столу (Херсон, 16 червня 2010 р.). Херсон, 2010. С. 89-91

172. Шевчук В.В. Державне регулювання інноваційного розвитку системи охорони здоров'я України в умовах трансформації інститутів громадянського суспільства. Державне управління: удосконалення та розвиток. 2015. № 8 [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.dy.nauka.com.ua/?op=1&z=1039>

173. Шевчук Н. В. Адміністративно-правове регулювання організації охорони здоров'я на регіональному рівні: дис... канд. юрид. наук :. 12.00.07. Київ, 2015. 200 с..

174. Шевчук Н.В. Принципи адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я на регіональному рівні. Публічне право. 2013. № 4. С. 80–86.

175. Шевчук О. М. Контроль та нагляд за переміщенням лікарських засобів через митний кордон України : моногр. Харків : Право, 2014. 272 с.

176. Шевчук О.М. Державний контроль за обігом наркотиків. Монографія. Харків : Право, 2015. 406 с.

177. Шуткевич О. Медична реформа: вигляд знизу. Ваше здоров'я. 2018. 12 березня. С. 16–17.

178. Щодо пріоритетних напрямів вдосконалення вітчизняної сфери охорони здоров'я. Аналітична записка Національного інституту стратегічних досліджень. Київ, 2011. URL:



<https://niss.gov.ua/doslidzhennya/socialna-politika/schodo-prioritetnikh-napryamiv-vdoskonalennya-vitchiznyanoi-sferi>.

179. Як організувати систему надання первинної медичної допомоги на місцевому рівні. Операційне керівництво / Баценко Д., Брагінський П., Бучма М. та ін. Міністерство охорони здоров'я України, Проект USAID «Реформа ВІЛ-послуг у дії», ТОВ «Агентство «Україна». Київ, 2018. 368 с.

180. Ярмач І.М. Поняття і зміст принципів публічності, законності, компетентності. Наше право. 2014. № 1. С. 174-180

181. Baldwin R Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice / Robert Baldwin, Martin Cave. - Oxford : Oxford University Press, 1999. - 384 p.

182. Busse R. Health care systems in transition Germany / R. Busse, A. Riesberg. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. – 220 p.

183. Del Puente A., Esposito A., Lombardi V., Bova A., Zecca R., Torella R. The complex interplay between health services administration, health professionals and patients // A challenge to take up. *Recenti Prog Med*. 2013 Feb. Vol. 104 (2). P. 49–53.

184. Sidelkovsky O. State, communal, departmental and private medical institutions in the single medical space of Ukraine: administrative and legal principles // *Visegrad Journal on Human Rights*. 2020. № 1. С. 196–200.

185. The Ljubljana Charter on Reforming Health Care, 18 June 1996 // *Bulletin of the World Health Organization*. 1997. Vol. 77. № 1. P 48 - 49.

186. Todorovski N. Medical law and health law is it the same? // *Acta Medica Medianae*. 2018. Vol. 57 (2). P. 34–39.

187. Wattad, Mohammed S., Hrevtsova, Radmyla Yu., «Reflections on International Medical Law». The International Journal «Medicine and Law». 2011. Vol. 30 (4). P. 449–460.

## ДОДАТОК

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Миронов А.Г. Державний та громадський контроль у сфері охорони здоров'я: спільні риси, відмінності та пріоритети в сучасній Україні. *Публічне право*. 2018. № 1. С. 165-170

2. Миронов А.Г. Організація охорони здоров'я громадян та контроль за її здійсненням. *Публічне право*. 2019. № 2. С. 126-131

3. Миронов А.Г. Суб'єкти державного контролю у сфері охорони здоров'я: адміністративно-правовий вимір. *Публічне право*. 2019. № 3. С. 92-98

4. Миронов А.Г. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги. *Публічне право*. 2019. № 4. С. 98-110

5. Миронов А. State control as a means of providing quality of medical care. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2019. № 6. С. 174-178

6. Миронов А.Г. Інформована згода на медичне втручання крізь призму захисту прав пацієнтів. *Право як регулятор суспільних відносин: історія, теорія, практика: Міжнародна науково-практична конференція (м. Київ, 20-21 квітня 2017 р.)* / Відп. ред. С. Г. Стеценко, Л. О. Васечко. К.: ВГО «Майбутнє країни», журнал «Публічне право», 2017. С. 44-46

7. Миронов А.Г. Інформована згода на медичне втручання: правові засади. *Актуальні проблеми теорії та практики правового регулювання галузі охорони здоров'я: проблеми і перспективи*. Науково-практичний круглий стіл, присвяченого 25-й річниці прийняття Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (м. Запоріжжя, 17

листопада 2017 р.) / за заг. ред. Ю.М. Колесника. Запоріжжя: Запорізький державний медичний університет, 2017. – С. 113-116

8. Миронов А.Г. Контроль у сфері охорони здоров'я: державний та громадський компоненти. *Правові засади організації та здійснення публічної влади*. Всеукр. науково-практ. конференція (м. Хмельницький, 23–30 квітня 2018 року). Хмельницький : Хмельницький університет управління та права, 2018. С. 77-79

9. Миронов А.Г. Державний компонент загальної системи контролю у сфері охорони здоров'я. *Проблеми захисту суб'єктів правовідносин у сфері охорони здоров'я в контексті медичної реформи*. Науково-практ. круглий стіл (м. Запоріжжя, 25 травня 2018 р.) / За заг. ред. Ю.М. Колесника. Запоріжжя: Запорізький державний медичний університет, 2018. С. 92-94

10. Миронов А.Г. Державний контроль у сфері охорони здоров'я // *Актуальні проблеми медичного права: професійний погляд* : Всеукр. науково-практ. Конфер. (м. Київ, 29 листопада 2018 р.). Одеса: Фенікс, 2019. С. 89-91

11.Миронов А.Г. Контроль як явище правової дійсності у сфері охорони здоров'я.. *Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я*: Науково-практич. круглий стіл (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 р.) / за заг. ред. Ю.М. Колесника. Запоріжжя: Запорізький державний медичний університет, 2019. С. 97-99