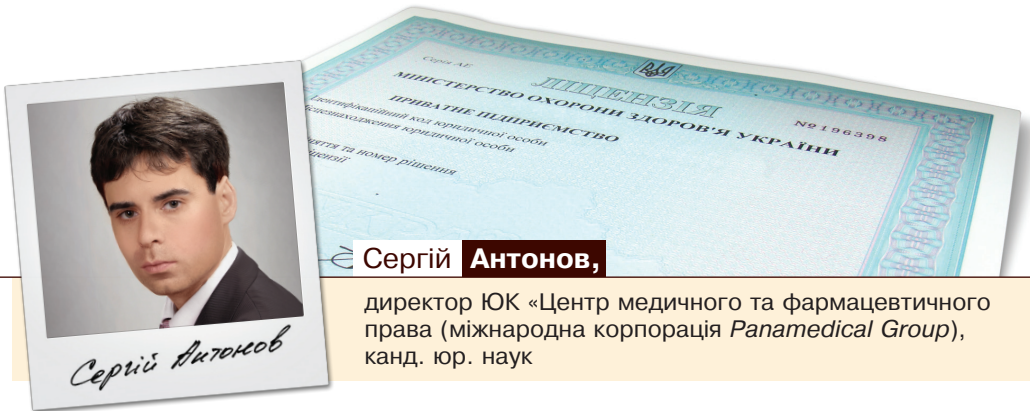


Після набрання чинності наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2012 р. № 981 у суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику як вид ліцензійної господарської діяльності, виникло багато запитань щодо дотримання нових ліцензійних вимог. У цій публікації розглянуто основні нові ліцензійні вимоги, найактуальніші для ліцензіатів приватної форми власності.

## НОВА РЕДАКЦІЯ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ: ВИПРОБУВАННЯ ДЛЯ ПРИВАТНОЇ МЕДИЦИНИ



### Ліцензійні умови для медичної практики регламентовано по-новому

Як відомо, Міністерство охорони здоров'я України наказом «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 2 лютого 2011 року № 49» від 30 листопада 2012 р. № 981 (далі — Наказ № 981) затвердило нову редакцію Ліцензійних умов здійснення господарської діяльності з медичної практики (далі — Ліцензійні умови). Чинна до цього редакція Ліцензійних умов була затверджена наказом цього самого міністерства від 2 лютого 2011 р. № 49 і вже кілька разів виправлялася й доповнювалася, а цього разу її змінено кардинальним чином.

Наказ № 981 опубліковано 8 січня 2013 р. в «Офіційному віснику України» і набув чинності через 10 днів від дня його публікації. Після набрання чинності новою редакцією Ліцензійних умов усі ліцензіати, включно з тими, що вже одержали ліцензію на медичну практику або перебувають у стадії її оформлення, повинні дотримуватися нових правил, розповсюджуваних як на юридичних

осіб, так і на фізичних осіб — підприємців. Ті, хто здійснює медичну практику без ліцензії (т.з. «оренда кабінету», «оренда крісла» тощо), повинні знати, що за проведення підприємницької діяльності без ліцензії або з порушенням ліцензійних умов передбачено кримінальну (ст. 138 і 202 Кримінального кодексу України) та іншу юридичну відповідальність.

Цікаво, що в пункті 1.3 нової редакції Ліцензійних умов визначено таке: медичну практику здійснюють заклади охорони здоров'я й фізичні особи — підприємці, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, із метою надання видів медичної допомоги, визначених законом, та медичного обслуговування. Слід також зазначити, що в Ліцензійних умовах більшість термінів уживано в значеннях, визначених Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи).

Відповідно до статті 33 Основ медична допомога за видами поділяється на:

- ▶ екстрену;
- ▶ первинну;
- ▶ вторинну (спеціалізовану);

- ▶ третинну (високоспеціалізовану);
- ▶ паліативну;
- ▶ медичну реабілітацію.

Для медичних закладів приватної форми власності, а також для фізичних осіб — підприємців, що здійснюють медичну практику, основним видом медичної допомоги є вторинна (спеціалізована) допомога (прим. крім діяльності за номенклатурою спеціальності «загальна практика — сімейна медицина»).

Як і в попередній редакції, Ліцензійні умови містять чотири розділи, у яких визначено загальні положення, а також організаційні, кваліфікаційні та спеціальні вимоги.

### **Новели та прогалини Ліцензійних умов**

Згідно з пунктом 2.2 Ліцензійних умов суб'єкти господарювання здійснюють медичну практику на підставі ліцензії та за умови обов'язкового виконання кваліфікаційних, організаційних і спеціальних вимог, визначених Ліцензійними умовами. Такий перелік згідно із Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2001 р. № 1775-III (зі змінами й доповненнями) має бути вичерпним. Проте у новій редакції Ліцензійних умов вимоги визначено не досить чітко й можуть трактуватися по-різному. До такого висновку можна дійти навіть на основі перших роз'яснень Ліцензійних умов, які 6 лютого 2013 року надав Мінздрав України на своєму офіційному сайті.

Із новел, що відразу впадають в око, у новій редакції Ліцензійних умов особливо слід виділити такі:

- ▶ посилення уваги до правової регламентації діяльності й структури медичних закладів, а також їх структурних підрозділів, насамперед відокремлених (філії й відділення);
- ▶ нові вимоги до найменування юридичних осіб, що здійснюють медичну практику, а також до назв створених ними медичних закладів;
- ▶ збільшення переліку й видів обов'язкових організаційних, розпорядчих та інших документів, необхідних для забезпечення діяльності медичних закладів і фізичних осіб — підприємців (особливо з якості медичного обслуговування);

▶ заборона для фізичних осіб — підприємців наймати на роботу інших лікарів за відсутності в них самих вищої кваліфікаційної категорії із заявленої для ліцензування спеціальності(ей);

▶ заборона використання одного кабінету для здійснення медичної практики за різним функціональним призначенням;

▶ необхідність організації відповідного входу й умов для вільного доступу осіб із обмеженими фізичними можливостями;

▶ нова регламентація оформлення й розміщення вивісок медичних установ і фізичних осіб — підприємців;

▶ обмеження самостійної практики для медичних сестер (тільки під контролем лікаря);

▶ обмеження по хірургічних втручаннях (операціях);

▶ нова регламентація правовідносин зі спільного використання приміщень різними суб'єктами господарювання для здійснення медичної практики (конкретні види договорів й акти);

▶ посилено увага до контролю якості надання медичної допомоги (послуг).

Не можна сказати, що всі ці новели значно ускладнять діяльність ліцензіатів, однак деякі з них можуть мати проблеми. Особливо це стосується фізичних осіб — підприємців, що використовують для здійснення ліцензійної діяльності працю найнятих лікарів, які не мають вищої кваліфікаційної категорії. Таке явище поширено у сфері здійснення приватної стоматологічної практики, де використовується сімейний підряд (чоловік приймає на роботу дружину, брат брата, батько дочку і т.д.). Що робити тим, хто ще до набрання чинності новою редакцією Ліцензійних умов офіційно оформив трудові відносини з найнятими лікарями в Центрах зайнятості, Мінздрав України поки роз'яснень не надає, а однозначної відповіді, як правильно діяти в ситуації, що склалася, поки в законодавстві немає. Ми рекомендуємо не звільняти таких працівників, ураховуючи вимоги трудового законодавства й інтересів працівника, який не може втратити роботу, на яку його було оформлено законно.

Також будуть серйозні проблеми з назвами для юридичних осіб, що використовують у своєму найменуванні назви медичних закладів, не ▶

відповідних до Переліку, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 р. № 385 (далі — Наказ № 385). Такі невідповідності новим вимогам спричинять і заміну вивісок приватних медичних закладів, на фасадах яких часто можна спостерігати назву «клініка», що абсолютно не відповідає вимогам Наказу № 385.

### **Вимоги, на які ліцензіатам насамперед слід звернути увагу**

Слід зазначити, що всі перелічені в Ліцензійних умовах вимоги є обов'язковими для виконання ліцензіатами, і не звертати на них увагу, як говориться, небезпечно для «ліцензійного здоров'я». Однак, урахуовуючи специфіку приватної медичної практики, ліцензіатам рекомендовано звернути особливу увагу на такі вимоги:

- ▶ документарне забезпечення діяльності як для юридичних осіб, так і для фізичних осіб — підприємців;
- ▶ формування організаційної структури медичних закладів, особливо тих, хто має відособлені структурні підрозділи;
- ▶ забезпечення матеріально-технічної бази, зокрема наявність і оснащення приміщень, сертифікованого устаткування, матеріалів і лікарських засобів;
- ▶ належне інформування споживачів про організацію господарської діяльності, особливості медичної діяльності, медичного обслуговування (зокрема вартості), яке повинно бути забезпечено починаючи з вивіски й закінчуючи Куточком споживача;
- ▶ освіта і кваліфікація найнятих керівників і медичних фахівців, які мають бути підтверджені копіями відповідних документів;
- ▶ укомплектованість штату й порядок оформлення трудових відносин із найнятим медичним персоналом;
- ▶ забезпечення й контроль якості медичного обслуговування, що вимагають розроблення цілої системи заходів, процедур, документів, призначення відповідальних осіб тощо;
- ▶ обов'язкове ведення статистичної документації;
- ▶ забезпечення конфіденційності інформації про пацієнта (у т.ч. персональних даних) і захисту його прав.

Цей перерахунок можна й розширити, проте інші вимоги були й у попередній редакції Ліцензійних умов.

Почати дотримання Ліцензійних умов необхідно з назви й організаційно-правової форми здійснення медичної практики. Як ми вже зазначали, здійснювати медичну практику можуть ліцензіати, що створили медичний заклад або як фізичні особи, що отримали ліцензію, — підприємці.

Пунктом 2.8 Ліцензійних умов визначено, що використання юридичними особами в своєму найменуванні й найменуванні структурних підрозділів видів закладів охорони здоров'я і їх словосполучень, що не відповідають Переліку закладів охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 р. № 385, не допускається. Також найменування юридичної особи не може містити більше ніж один вид закладів охорони здоров'я, що зазначено у цьому Переліку. Тому юридичним особам, які створюють медичні заклади стоматологічного чи іншого профілю, не варто ризикувати й використовувати в назві модне слово «клініка». Краще взагалі не зазначати в назві юридичної особи тип медичного закладу (наприклад, ТОВ «БАРВІНОК»), щоб згодом було простіше приєднувати назву типу медичного закладу до назви юридичної особи (наприклад, «Медичний центр ТОВ «БАРВІНОК»).

Створюючи медичний заклад, особливу увагу слід приділити його структурі. Так нова редакція Ліцензійних умов (зокрема п. 4.14) передбачає, що структура медичного закладу має відповідати виду (типу) закладу й складатися з відділень. Відділення є самостійним структурним підрозділом медзакладу й діє на підставі положення, затвердженого керівником підприємства або уповноваженою ним особою. Найменування відділень мають відповідати лікарським спеціальностям, за якими здійснюється медична практика (наприклад, відділення терапевтичної стоматології).

До складу відділень медичних закладів входять кабінети лікарів і кабінети молодших фахівців із медичною освітою. Оформляючи Відомості про матеріально-технічну базу (т.з. «Відомості про МТБ»), а також під час візиту перевірників із МОЗ України, рекомендовано, щоб кабінети мали назву згідно з номен-

клатурою спеціальностей медичних фахівців, наприклад, «кабінет лікаря-терапевта». Слід зазначити, що Мінздрав України ще не надав офіційного роз'яснення про те, що робити тим медичним установам, у яких лише по одному кабінету фахівця номенклатури спеціальності, заявленої під час ліцензування, наприклад, якщо є лише один кабінет лікаря-стоматолога-терапевта або лікаря-стоматолога-ортопеда. На нашу думку, в структурі таких невеликих медичних закладів можуть взагалі не створювати відділення.

У новій редакції Ліцензійних умов особливо виділяється ще одна новела — заборона організації окремих кабінетів медичних установ поза їх місцезнаходженням без створення філії (відділення) і призначення керівника (завідувача), що також зазначено в пункті 4.14. Тому ліцензіати (юридичні особи), які захочуть організувати прийом спеціалістів поза розташуванням свого основного медичного закладу, повинні будуть організувати окремий структурний підрозділ, оформивши відповідні документи й призначивши відповідальних осіб.

На фасаді будинку, де розташовано медичний заклад та його відособлені структурні підрозділи або здійснює медпрактику фізична особа — підприємець, мають бути інформаційні вивіски. До відома ліцензіатів — вивіска (як рекламна, так і інформаційна) на відміну від інформаційної таблички вимагає узгодження з місцевими органами влади.

Особливо слід сказати про питання надання інформації як про самих ліцензіатів, так і їх пацієнтів. У новій редакції Ліцензійних умов закріплено обов'язок ліцензіатів обов'язково отримувати добровільну інформовану згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та проведення операції із знеболювання (спеціальна нова форма 003-6/о).

### **Що необхідно забезпечувати медичним закладам**

Слід зазначити, що вимог до медичних закладів набагато більше, ніж до ліцензіатів, які здійснюють медичну практику як фізичні особи — підприємці. Зокрема, пунктом 2.7 Ліцензійних умов визначено, що медичні установи мають у встановленому законодавством порядку затвердити:

- ▶ статут (положення) про медичний заклад;
- ▶ структуру;
- ▶ штатний розпис;
- ▶ перелік устаткування згідно з Табелем оснащення закладу охорони здоров'я;
- ▶ номенклатуру справ з медичної та фармацевтичної документації;
- ▶ посадові інструкції для працівників закладу охорони здоров'я;
- ▶ правила перебування пацієнтів у закладі охорони здоров'я;
- ▶ перелік засобів виміральної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній перевірці;
- ▶ стандарти сестринського (медичного) догляду;
- ▶ правила й інструкції виконання маніпуляцій і процедур;
- ▶ положення про структурні підрозділи;
- ▶ локальні клінічні протоколи (маршрути пацієнтів) з клінічних протоколів і медичних стандартів, затверджених МОЗ України;
- ▶ інформацію про порядок дій при невідкладних станах;
- ▶ правила й інструкції про порядок взаємодії структурного підрозділу з іншими структурними підрозділами закладу охорони здоров'я та/або іншими закладами охорони здоров'я;
- ▶ інструкцію щодо правил миття й знезаражування рук;
- ▶ внутрішній контроль якості надання медичної допомоги.

Крім того, у медичній установі повинні дотримуватися:

- ▶ норм трудового законодавства з питань приймання на роботу й допуску до медичної практики медичних і фармацевтичних працівників;
- ▶ нормативно-правових актів щодо перебування пацієнтів в закладі охорони здоров'я;
- ▶ вимог законодавства щодо зберігання інформації про пацієнта;
- ▶ установлених норми щодо площ і розташування приміщень закладу охорони здоров'я відповідно до ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і спорудия. Заклади охорони здоров'я»;

▶

- ▶ санітарних норм і правил щодо холодного й гарячого водопостачання;
- ▶ вимог законодавства з охорони праці;
- ▶ порядку видачі листків непрацездатності відповідно до Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 листопада 2001 р. № 455, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 4 грудня 2001 р. за № 1005/6196.

Керівництво медичного закладу повинне контролювати підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників та інформувати найнятий медичний персонал щодо дотримання медичної таємниці. А також забезпечити працівників:

- ▶ необхідними мийними та дезінфікуючими засобами, дотримання вимог з їх зберігання;
- ▶ санітарним одягом і засобами індивідуального захисту відповідно до норм законодавства;
- ▶ умовами для миття й знезаражування рук.

Також ліцензіат (юридична особа) повинен:

- ▶ дотримуватися санітарних норм і правил вивозу й знищення побутового сміття й медичних відходів;
- ▶ затвердити та запровадити правила внутрішнього трудового розпорядку з урахуванням специфіки роботи медичних і фармацевтичних працівників;
- ▶ забезпечити наявність, доступність й укомплектованість аптек для надання невідкладної медичної допомоги.

Не слід забувати й про вивіску на фасаді будинку, де розташовано медичний заклад або його відособлений структурний підрозділ. Вивіску має бути розміщено із зазначенням виду установи охорони здоров'я, найменування юридичної особи, місцезнаходження й ідентифікаційного коду з Єдиного реєстру.

### **Особливі вимоги до фізичних осіб — підприємців**

Діяльність фізичних осіб — підприємців, що здійснюють медичну практику, також отримала нову регламентацію.

Як ми вже зазначали, відповідно до пункту 2.10 Ліцензійних умов фізична особа — підприємець має право приймати на роботу лікарів тільки за наявності в них вищої кваліфікаційної категорії із заявленої спеціальності. Приймання на роботу лікарів (провізорів) здійснюється за фахом фізичної особи — підприємця, а молодших фахівців із медичною освітою — різного профілю. Отже, лікар-терапевт вищої кваліфікаційної категорії, який займається приватною ліцензійною медичною практикою, має право прийняти на роботу тільки лікаря-терапевта.

На фасаді будинку, в якому фізична особа — підприємець здійснює медичну практику, має бути вивіска із зазначенням його прізвища, імені, по батькові й медичних спеціальностей, за якими здійснюється медична практика. Законодавством не допускається використання фізичними особами — підприємцями для інформування споживачів вивіски із зазначенням назв медичних закладів (наприклад, «медичний центр» або ще гірше — «стоматологічна клініка»).

Для здійснення медичної практики фізична особа — підприємець повинна затвердити:

- ▶ номенклатуру справ з медичної та фармацевтичної документації;
- ▶ правила й інструкції виконання маніпуляцій і процедур;
- ▶ інструкцію про правила миття й знезаражування рук;
- ▶ перелік і вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам.

Як уже згадувалося, згідно з новою редакцією Ліцензійних умов медичні сестри повинні здійснювати медичну діяльність під керівництвом лікаря (п. 4.10 Ліцензійних умов). Роз'яснень щодо інших молодших фахівців із медичною освітою, наприклад, зубних техніків, багато з яких уже мають ліцензію на медичну практику й діють як самостійні суб'єкти господарювання, Мінздрав України поки не дало.

У найближчих номерах ми продовжимо публікувати роз'яснення вимог Ліцензійних умов, а також рекомендації, які допоможуть ліцензіатам приватної форми й інших форм власності успішно й спокійно продовжити займатися медичною практикою. 