



Юлія Марченко

юрист компанії  
«МЕДКОСАЛТИНГ»

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2012 р. № 981 було затверджено нову редакцію Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Вищезазначений наказ набув чинності 18 січня 2012 року, а отже, всі ліцензіати, включаючи тих, що вже отримали ліцензію, тепер мають працювати за новими правилами. До Ліцензійних умов внесено істотні зміни, що вплинуть на роботу як великих закладів охорони здоров'я, так і фізичних осіб — підприємців

# Нова редакція Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

В новій редакції Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (*далі* — Ліцензійні умови) встановлено, що медична допомога надається суб'єктами господарювання за видами медичної допомоги, визначеними Законом України «Основи

законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII (далі — Основи законодавства про охорону здоров'я). Нагадаємо, що відповідно до статті 33 Основ законодавства про охорону здоров'я медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію.

Відповідно до пункту 2.2 Ліцензійних умов медична практика провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії за умови виконання кваліфікаційних, організаційних, інших спеціальних вимог, встановлених Ліцензійними умовами. В новій редакції Ліцензійних умов окремо закріплено, що суб'єкти господарювання повинні забезпечити контроль за якістю надання медичної допомоги.

Серед нововведень Ліцензійних умов особливої уваги заслуговують декілька положень. Відтепер всі суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики, повинні затвердити перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам. Для приватних закладів охорони здоров'я дотриматися цієї вимоги неважко — вони, як правило, мають затверджений прейскурант, в якому зазначено перелік і вартість медичних послуг, а для державних і комунальних закладів це буде більш складним завданням, враховуючи невизначеність кола платних медичних послуг, що можуть ними надаватися.

Важливою новелою Ліцензійних умов є закріплена в пункті 2.2 норма: «Використання одного кабінету, в якому провадиться медична практика, за різними функціональними призначеннями не допускається». На жаль, автори не досить чітко розкрили, що мається на увазі під функціональним призначенням приміщення. В чинному законодавстві України це поняття також детально не врегульовано. Згідно з наказом Державного комітету України з питань житлово-комунального господарства «Про затвердження Методичних рекомендацій з питань технічної інвентаризації об'єктів нерухомого майна» від 5 вересня 2003 р. № 146 приміщення, відповідно до їх призначення, є основними та допоміжними. Основними приміщеннями вважаються такі, що визначають функціональне призначення будинку. Допоміжними є приміщення, які призначені для допоміжних функцій будинку.

Зрозуміло, що використання одного приміщення як гардеробної і як палати або кабінету лікаря неможливе. Однак поняття «функціональне призначення» можна трактувати і ширше, наприклад, унеможливлючи

Медична практика провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії за умови виконання кваліфікаційних, організаційних, інших спеціальних вимог, встановлених Ліцензійними умовами. В новій редакції Ліцензійних умов окремо закріплено, що суб'єкти господарювання повинні забезпечити контроль за якістю надання медичної допомоги

в одному кабінеті роботу лікарів за різними лікарськими спеціальностями. Це може призвести до нераціонального використання приміщень лікувальних закладів і створити чимало проблем невеликим закладам охорони здоров'я.

Відтепер спільне використання приміщень (кабінетів) різними суб'єктами господарювання для провадження медичної практики має підтверджуватись договорами найму, оренди (суборенди) та відповідними документами (актами). Це положення має на меті привести діяльність закладів у відповідність до вимог чинного законодавства, адже на практиці досить часто траплялися випадки, коли декілька суб'єктів господарювання спільно використовували приміщення одне одного (наприклад, палати чи операційну), не маючи на це жодних правових підстав.

У новій редакції Ліцензійних умов медична практика має проводитися не тільки за умови наявності приміщень, приладів, обладнання відповідно до Табеля оснащення, укомплектованості працівниками, а й за наявності входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями. Отже, керівникам закладів охорони здоров'я, що дотепер не мають пандусів чи інших шляхів для прийому осіб з обмеженими можливостями, варто потурбуватися про їх встановлення чи оснащення.

Відповідно до пункту 2.7 нових Ліцензійних умов заклад охорони здоров'я повинен затвердити в установленому законодавством порядку, крім вже звичних статуту (положення), структури, штатного розпису, такі документи:

- перелік обладнання відповідно до Табеля 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 вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці;
- стандарти сестринського (медичного) догляду;
- правила та інструкції виконання маніпуляцій та процедур;
- положення про структурні підрозділи;
- локальні клінічні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та медичними стандартами, затвердженими МОЗ України;

Медична практика має проводитися не тільки за умови наявності приміщень, приладів, обладнання відповідно до табеля оснащення, укомплектованості працівниками, а й за наявності входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями

- інформацію про порядок дій при невідкладних станах;
- правила та 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 знезараження рук;
- внутрішній контроль якості надання медичної допомоги.

Також ліцензіат зобов'язаний дотримуватись:

- трудового законодавства з питань прийому на роботу та допуску до медичної практики медичних та фармацевтичних працівників;
- нормативно-правових актів щодо перебування пацієнтів у закладі охорони здоров'я;
- вимог законодавства щодо зберігання інформації про пацієнта;
- встановлених норм щодо площ та розташування приміщень закладу охорони здоров'я відповідно до ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я»;
- санітарних норм і правил щодо холодного та 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 МОЗ України від 13 листопада 2001 р. № 455, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 4 грудня 2001 р. за № 1005/6196.

Крім того, керівництво закладу охорони здоров'я має подбати про підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників та інформування медичного персоналу щодо дотримання лікарської таємниці. А також забезпечити працівників:

- необхідними мийними та дезінфікуючими засобами із дотриманням вимог щодо їх зберігання;
- санітарним одягом та засобами індивідуального захисту відповідно до норм законодавства;
- умовами для миття і знезараження рук.

Окремо наголошується, що ліцензіат повинен:

- дотримуватись санітарних норм і правил щодо вивезення та знищення побутового сміття та медичних відходів;
- затвердити та запровадити правила внутрішнього трудового розпорядку з урахуванням специфіки роботи медичних та фармацевтичних працівників;
- забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптечок для надання невідкладної медичної допомоги.

У новій редакції Ліцензійних умов закріплено обов'язок суб'єкта господарювання одержувати добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення.

Багато уваги нові Ліцензійні умови приділяють найменуванню та вивісці закладів охорони здоров'я. На фасаді будівлі, де розташовано заклад охорони здоров'я або його відокремлений структурний підрозділ, має бути розміщена вивіска із зазначенням виду закладу охорони здоров'я, найменування юридичної особи, місцезнаходження та коду за ЄДРПОУ.

У найменуванні юридичної особи має міститись найменування лише одного із видів закладів охорони здоров'я відповідно до Переліку закладів охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України від 28 жов-

тня 2002 р. № 385 (далі — Наказ № 385), зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 р. за № 892/7180 (далі — Перелік закладів охорони здоров'я). Використання юридичними особами у своєму найменуванні та найменуванні структурних підрозділів видів закладів охорони здоров'я та їх словосполучень, які не відповідають Переліку закладів охорони здоров'я, не допускається.

Ця вимога Ліцензійних умов викликає багато питань, особливо у закладів охорони здоров'я приватної форми власності. В Україні чимало юридичних осіб, що мають ліцензію на медичну практику, однак в їх найменуванні не

зазначено жодного найменування закладу охорони здоров'я згідно з Переліком, затвердженим Наказом № 385, і, на жаль, з нової редакції Ліцензійних умов не зрозуміло, чи повинні вони змінювати своє найменування.

Дуже багато нових вимог, встановлених Ліцензійними умовами, стосуються організації роботи закладів охорони здоров'я. Відповідно до пункту 4.7 приймальні відділення хворих у закладах охорони здоров'я мають бути окремими для дитячого, пологового (гінекологічного в пологовому будинку), інфекційного, дерматовенерологічного, туберкульозного, психіатричного (психосоматичного) відділень, що відповідає вимогам ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я».

Хірургічні втручання здійснюються в операційних блоках, ізольованих від усіх груп приміщень закладу охорони здоров'я, ці блоки повинні мати зручні зв'язки з приміщеннями відділень анестезіології-реанімації, палатними відділеннями хірургічного профілю, приймальним відділенням. Планові хірургічні втручання здійснюються виключно в закладах охорони здоров'я, які надають відповідний вид медичної допомоги (пп. 4.11–4.12 Ліцензійних умов).

Окремо встановлено вимоги до організаційної структури закладів охорони здоров'я: структура має відповідати виду закладу та складатися з відділень. Відділення є самостійним структурним підрозділом і діє на

Відтепер спільне використання приміщень (кабінетів) різними суб'єктами господарювання для провадження медичної практики має підтверджуватись договорами найму, оренди (суборенди) та відповідними документами (актами)

підставі положення, затвердженого керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою. Найменування відділень мають відповідати лікарським спеціальностям, за якими провадиться медична практика. До складу відділень закладу охорони здоров'я входять кабінети лікарів та кабінети молодших спеціалістів з медичною освітою.

Новою редакцією Ліцензійних умов запроваджено ще одне істотне нововведення: розташування окремих кабінетів закладів охорони здоров'я поза межами їх місцезнаходження без створення філії (відділення) та призначення керівника (завідувача) не допускається (п. 4.14). Це нововведення створить багато труднощів закладам охорони здоров'я діагностичного профілю, зокрема, лабораторіям. Адже робота багатьох лабораторій, переважно приватної форми власності, структурно будується на наявності основного підрозділу, де проводяться дослідження, та декількох пунктів забору біоматеріалу, що за своєю суттю не є ані філією, ані відділенням, а є окремим кабінетом, розташованим поза межами місцезнаходження закладу. Такі заклади будуть змушені створювати відокремлені відділення, призначати завідувачів, розробляти та затверджувати положення про них, можливо, створювати філії.

У нових Ліцензійних умовах дуже детально прописані вимоги до фізичних осіб — підприємців, що здійснюють медичну практику. Відповідно до пункту 2.10 Ліцензійних умов фізична особа — підприємець має право прийому на роботу лікарів (провізорів) лише за наявності у фізичної особи — підприємця вищої кваліфікаційної категорії із заявленої спеціальності. Прийом на роботу лікарів (провізорів) здійснюється за спеціальністю фізичної особи — підприємця, а молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою — різного профілю. Отже, лікар стоматолог-терапевт вищої кваліфікаційної категорії має право прийняти на роботу тільки лікарів стоматологів-терапевтів, але може найняти молодших спеціалістів з медичною освітою за спеціальністю «сестринська справа», «стоматологія» тощо. Прийом на роботу лікарів (провізорів) та молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою здійснюється за умови, що їх кваліфікаційний рівень відповідає встановленим вимогам. На фасаді будівлі, в якій фізичною особою — підприємцем провадиться медична практика, має бути вивіска із зазначенням прізвища, імені, по батькові фізичної особи — підприємця та медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика.

Про видачу копії ліцензії заявника повідомляють у письмовій формі листом, який надсилається на адресу місцезнаходження юридичної особи (юридичну адресу) або на адресу проживання фізичної особи — підприємця

Крім того, фізичній особі — підприємцю слід затвердити:

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

Новою редакцією Ліцензійних умов запроваджено ще одне істотне нововведення: розташування окремих кабінетів закладів охорони здоров'я поза межами їх місцезнаходження без створення філії (відділення) та призначення керівника (завідуючого) не допускається

Відповідно до нових Ліцензійних умов медичні сестри не можуть самостійно здійснювати медичну діяльність — вони повинні працювати під керівництвом лікаря (п. 4.10 Ліцензійних умов). На жаль, у нових Ліцензійних умовах не згадуються інші молодші спеціалісти з медичною освітою, наприклад, зубні техніки, багато з яких вже мають ліцензію на медичну практику та діють як самостійні суб'єкти господарювання, не маючи в штаті лікарів.

Також слід зазначити, що досить суттєвих змін зазнали Відомості суб'єкта господарювання, що додаються до заяви про отримання ліцензії на здійснення господарської діяльності з медичної практики. Більш докладно особливості заповнення зазначених та інших документів за новою формою будуть розглянуті в наступних статтях. ■