



Юлія Марченко,

юрист компанії
«МЕДКОНСАЛТИНГ»

За новою редакцією Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики чи не найбільше змін зазнали вимоги до фізичних осіб — підприємців. Найістотнішими з них є зміни правил щодо найму співробітників, а також щодо оформлення документації, забезпечення протиепідемічного режиму, облаштування та оренди приміщень, де надаються медичні послуги. Фізичним особам — підприємцям варто якнайшвидше привести свою діяльність у відповідність з новими Ліцензійними умовами, адже вимоги до них значно посилюються і фактично наблизилися до тих, що висуваються до закладів охорони здоров'я, за винятком хіба що вимоги про проведення акредитації

Нові вимоги до фізичних осіб — підприємців щодо медичної практики

Відповідно до пункту 2.10 нової редакції Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених наказом МОЗ України від 30 листопада 2012 р. № 981 (далі — Ліцензійні умови), фізична особа — підприємець має право прийому на роботу лікарів (провізорів) лише за наявності у нього вищої кваліфікаційної категорії із заявленої спеціальності.

Нагадаємо, що ця вимога поширюється і на тих ліцензіатів, що вже отримали ліцензію, оскільки Ліцензійні умови є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику незалежно від форми власності та організаційно-правової форми. Тому всі суб'єкти господарювання мають привести свою

діяльність у відповідність з вимогами нових Ліцензійних умов. Якщо фізична особа — підприємець, що має, наприклад, першу кваліфікаційну категорію, вже найняв на роботу лікарів, він має або звільнити їх, або терміново пройти атестацію на присвоєння вищої кваліфікаційної категорії, звісно, якщо у нього є достатній стаж роботи за фахом та рівень знань.

Крім того, в нових Ліцензійних умовах окремо уточнюється, що прийом на роботу лікарів (провізорів) здійснюється за спеціальністю фізичної особи — підприємця, а молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою — різного профілю. Наприклад, лікар стоматолог-терапевт вищої кваліфікаційної категорії має право прийняти на роботу тільки лікарів стоматологів-терапевтів, а не лікарів стоматологів-ортопедів чи лікарів стоматологів-ортодонтів, якщо у нього немає вищої кваліфікаційної категорії ще й за цими спеціальностями. Однак він може найняти молодших спеціалістів з медичною освітою за спеціальністю «Сестринська справа», «Стоматологія», а також «Рентгенологія». Тобто лікарі-стоматологи нарешті дістали змогу наймати на роботу рентгенлаборантів, що раніше заборонялося.

Прийом на роботу молодших спеціалістів з медичною освітою здійснюється за умови, що їх кваліфікаційний рівень відповідає встановленим вимогам. Відповідність спеціальним освітнім та кваліфікаційним вимогам засвідчується:

- 1) дипломом державного зразка;
- 2) посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії зі спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка, наведеного у додатку 3 до Положення про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою, затвердженого наказом МОЗ України від 23 листопада 2007 р. № 742, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 грудня 2007 р. за № 1368/14635;
- 3) свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних і фармацевтичних працівників встановленого зразка, наведеного у додатку до Положення про Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних спеціалістів, затвердженого наказом МОЗ України від 7 вересня 1993 р. № 198, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 грудня 1993 р. за № 208.

У разі найму молодших спеціалістів з медичною освітою фізична особа — підприємець має зберігати вищезазначені кваліфікаційні документи молодших спеціалістів за місцем своєї діяльності.

Фізична особа — підприємець має право прийому на роботу лікарів (провізорів) лише за наявності у нього вищої кваліфікаційної категорії із заявленої спеціальності

У нових Ліцензійних умовах (п. 2.9) також досить детально прописані вимоги до документів, які мають бути у фізичної особи — підприємця, що провадить медичну практику. Фізична особа — підприємець має затвердити:

- номенклатуру справ з медичної та фармацевтичної документації;
- правила та інструкції виконання маніпуляцій і процедур (виходячи з букви Ліцензійних умов такі правила мають бути затверджені навіть у тому разі, якщо особа працює самостійно, без допомоги інших лікарів та молодших спеціалістів);
- інструкцію щодо правил миття й знезараження рук (відповідно до вимог наказу МОЗ України від 21 вересня 2010 р. № 798 «Про затвердження методичних рекомендацій «Хірургічна та гігієнічна обробка рук медичного персоналу»);
- перелік та вартість послуг, які відповідно до законодавства надаються пацієнтам (це можна зробити у вигляді прейскуранту).

Усі ці документи слід зберігати саме за місцем провадження господарської діяльності, а не вдома чи в іншому місці.

Крім того, за місцем провадження діяльності мають зберігатися:

- виписка з Єдиного державного реєстру (зверніть увагу, що йдеться саме про виписку, а не про свідоцтво про державну реєстрацію, що видавалося раніше при реєстрації суб'єктів господарювання);
- інформація про порядок дій при невідкладних станах (відповідно до вимог наказу МОЗ України від 17 січня 2005 р. № 24 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Медицина невідкладних станів»);
- нормативно-правові документи, у тому числі нормативні документи з питань стандартизації, необхідні для провадження відповідного виду господарської діяльності (варто зберігати хоча б ті документи, що зазначалися у відомостях, які подавалися для отримання ліцензії);
- обліково-звітні статистичні форми відповідно до заявлених спеціальностей (нагадаємо, що наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 р. № 110 було змінено дуже багато форм первинної облікової документації, і необхідно вести форми нового зразка);
- висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил щодо здійснення медичної практики;
- копії документів, у яких зазначаються освітньо-кваліфікаційні рівні медичних та фармацевтичних працівників (у разі їх найму).

Також фізична особа — підприємець повинна:

1) дотримуватись нормативно-правових актів щодо перебування пацієнтів, встановлених норм щодо площ та розташування приміщень закладу відповідно до ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я» та вимог законодавства з охорони праці;

2) забезпечити:

- повірку засобів вимірювальної техніки, що використовуються в медичній практиці та підлягають метрологічній повірці;
- наявність умов для миття й знезараження рук;
- дотримання санітарних норм і правил щодо вивезення та знищення побутового сміття та медичних відходів.

У Ліцензійних умовах ще раз наголошується, що приватно-практикуючий лікар, як і будь який інший медичний працівник, повинен зберігати лікарську таємницю, а також:

- зберігати та надавати інформацію про пацієнта в установленому законодавством порядку;
- одержувати добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування і на проведення операції та знеболення;
- вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей;
- проводити протиепідемічні заходи.

Крім того, всіх суб'єктів господарювання, включаючи фізичних осіб — підприємців, стосується вимога, викладена у пункті 4.15 Ліцензійних умов: «Суб'єкти господарювання, які провадять медичну практику, повинні затвердити норми робочого часу відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 травня 2006 р. № 319 «Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 9 червня 2006 р. за № 696/12570». Відповідно до цього наказу, наприклад, для лікарів, що здійснюють виключно амбулаторний прийом хворих, встановлюється норма робочого часу 33 години на тиждень. Отже, багатьом фізичним особам — підприємцям, можливо, доведеться переглянути режим роботи.

Відповідно до нових Ліцензійних умов медичні сестри не можуть самотійно здійснювати медичну діяльність — вони повинні працювати під керівництвом лікаря (п. 4.10 Ліцензійних умов). У Ліцензійних умовах не згадуються інші молодші спеціалісти з медичною освітою, зокрема, фельдшери, зубні техніки. Деякі з них уже мають ліцензію на медичну практику та діють як самостійні суб'єкти господарювання. Отже, припускається, що пряма заборона діяти самостійно стосується тільки медичних сестер різного профілю.

Детально прописані відтепер вимоги і до будівель і приміщень, в яких фізичні особи — підприємці провадять медичну практику. На фасаді будівлі має бути **вивіска** із зазначенням прізвища, імені, по батькові фізичної особи — підприємця та медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика. Отже, відтепер слід замовити вивіску приблизно такого змісту: «Шевченко Іван Тарасович, терапевтична стоматологія».

Відповідно до пункту 4.6 Ліцензійних умов суб'єкт господарювання, який провадить медичну практику, має забезпечити доступ пацієнтів до вбиральні та гардеробної.

Облаштування приміщень має здійснюватись відповідно до вимог, зазначених у пунктах 3.18-3.28 ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я», а саме: поверхні стін, перегородок і стелі приміщень, пов'язаних з медико-технологічним процесом, мають бути гладкими, що дасть можливість вологого прибирання і дезінфекції. Ма-

теріали для покриття стін, стелі, підлоги в приміщеннях прийому пацієнтів повинні допускати вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів. Отже, підприємцю варто потурбуватися про наявність усіх необхідних сертифікатів та висновків, що підтвердять можливість вологого прибирання — наприклад, висновків СЕС на фарбу, якою покриті стіни приміщення. Також не допускається опалення приміщень, в яких провадиться медична практика, га-

зовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою спіраллю (п. 4.13 Ліцензійних умов).

Нові Ліцензійні умови містять ще одну важливу для фізичних осіб — підприємців новелу: спільне використання приміщень (кабінетів) різними суб'єктами господарювання для провадження медичної практики має підтверджуватись договорами найму, оренди (суборенди) та відповідними документами (актами). На практиці часто трапляються випадки, коли два або навіть три підприємці винаймають по одному кабінету в приміщенні та спільно користуються, наприклад, стерилізаційною. Відтепер порядок такого використання приміщень має бути чітко прописаний у договорах: слід зазначити щонайменше графік користування спільними приміщеннями, а також чітко вказати, хто саме і в якому порядку несе відповідальність за санітарний стан приміщення, справність обладнання тощо.

Також у пункті 2.6 Ліцензійних умов встановлюється обов'язок суб'єкта господарювання забезпечити наявність входу та умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями. Отже, фізичні особи — підприємці, що здійснюють медичну практику, які ще не облаштували вхід пандусом чи не мають інших шляхів під'їзду для осіб з обмеженими можливостями, повинні якнайшвидше потурбуватися про його облаштування чи встановлення — адже ця вимога відтепер прямо прописана в Ліцензійних умовах. ■

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