

Революційні зміни в ліцензуванні медичної практики

Отримання ліцензії фізичною особою-підприємцем без медичної освіти



Антоніна НИЖНИК,
директор юридичної компанії
«Медконсалтинг»

За останні півтора року в Україні відбулися значні зміни у сфері ліцензування медичної практики. Вже понад рік тому набрав чинності Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. №222-VIII (далі – *Закон про ліцензування або Закон*), який істотно змінив підхід до ліцензування. І ось нарешті 22.04.2016 р. набули чинності довгоочікувані нові ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. №285 (далі – *Ліцензійні умови*).

Ліцензійні умови пройшли непростий шлях обговорення, викликали багато нарікань і суперечок. Варто зазначити, що було оприлюднено 4 різних варіанти проекту ліцензійних умов, які досить кардинально відрізнялися один від одного, а весь процес погодження зайняв майже рік.

Очікування не виявилось марним: одним з найголовніших нововведень стала можливість отримати ліцензію на медичну практику фізичною особою-підприємцем без медичної освіти. Сміливо можна назвати це свого роду «революцією» у сфері ліцензування медичної практики.

Відтепер ліцензію, яка понад 20 років видавалась лише приватним лікарям або установам охорони здоров'я, може отримати будь-яка особа, яка зареєструється як фізична особа-суб'єкт підприємницької діяльності (далі – *ФОП*). Тепер набагато легше буде створити, зокрема, невеликий стоматологічний заклад, в якому буде представлений широкий спектр стоматологічної допомоги, тобто буде працювати і стоматолог-терапевт, і стоматолог-ортопед, і стоматолог-ортодонт, адже фізична особа-підприємець, що не має медичної освіти, не обмежена в кількості спеціальностей для отримання ліцензії. У набагато простішому становищі опинилися невеликі салони краси (багато з яких працюють як *ФОП*), які хочуть залучити до надання послуг лікарів-

дерматовенерологів. Раніше таким установам потрібно було створювати заклад охорони здоров'я (юридична особа) і приймати на роботу головного лікаря, який має спеціалізацію з «організації та управління охороною здоров'я», а також проходити акредитацію через 2 роки після початку роботи або ж отримувати ліцензію для самого лікаря, що далеко не завжди було можливим.

Тепер ці обмеження відсутні. Згідно з п. 35 Ліцензійних умов, «фізична особа-підприємець, який не має спеціальної освіти та не відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ, має право отримати ліцензію». При цьому такий підприємець зобов'язаний укомплектувати штат медичними й немедичними працівниками відповідно до заявлених спеціальностей, тобто найняти лікарів або медичних сестер на роботу.

Вимоги до здобувача ліцензії

Вимоги до *ФОП*, який буде займатися медичною практикою, не обмежуються лише наявністю потрібних фахівців. Крім цього, як мінімум, потрібно мати приміщення, а також необхідну матеріально-технічну базу. За кожним місцем здійснення медичної практики підприємець повинен мати відповідний документ, що підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди чи інше). Приміщення повинні відповідати встановленим

санітарним нормам, що підтверджується Актом санітарно-епідемічного огляду об'єкта (п. 20 Ліцензійних умов). До того ж підприємець повинен мати в наявності медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні та необхідні для виконання обсягу медичної допомоги, передбаченої уніфікованими клінічними протоколами, затвердженими МОЗ.

Дані про приміщення, обладнання, персонал та ін. вносяться майбутнім ліцензіатом у Відомості про стан матеріально-технічної бази і наявність персоналу із зазначенням кваліфікаційного та освітнього рівня (додаток до ліцензійних умов), які додаються до заяви про отримання ліцензії на медичну практику. Відомості складаються підприємцем самостійно, їх не потрібно ніде підписувати й затверджувати, але подача неправдивих відомостей (що може бути виявлено при майбутніх перевірках) є підставою для анулювання ліцензії. Саме до відомостей вписуються дані лікарів і/або медичних сестер, які працюватимуть у цього ліцензіата. *ФОП* повинен забезпечити наявність не менше одного медичного працівника, в тому числі з-поміж тих, хто працює за сумісництвом, за кожною заявленою лікарською спеціальністю, спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою і немедичних працівників, які працюють



в системі охорони здоров'я. Кількість посад медичних та немедичних працівників визначається фізичною особою-підприємцем самостійно, залежно від обсягу надання медичної допомоги відповідного рівня і заявлених спеціальностей.

Відповідність спеціальним освітнім та кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників з-поміж лікарів та провізорів засвідчується:

- документом про вищу освіту державного зразка (дипломом);
- сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданими вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти;
- посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за лікарськими спеціальностями (за наявності).

При цьому на роботу співробітників можна прийняти вже після отримання ліцензії. Згідно з ліцензійними умовами, підприємець у строк не пізніше 1-го місяця з моменту отримання повідомлення від органу ліцензування про прийняття рішення про видачу йому ліцензії укладає трудовий договір з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії на вказані ним посади. У разі неможливості укласти трудові договори з медичними працівниками, які були заявлені в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії на вказані ним посади, ліцензіат повідомляє про це орган ліцензування (п. 33 Ліцензійних умов). Не допускається введення посад, не передбачених у переліку лікарських посад, посад молодших спеціалістів з медичною освітою (наприклад, згідно з переліком лікарських посад, не існує посади лікаря-трихолога).

Нові ліцензійні умови не містять ніяких обмежень ні за кількістю спеціальностей, за якими підприємець не медик може проводити медичну практику, ні за кількістю лікарів, яких така особа може взяти на роботу. Тобто, маючи бажання, ФОП може найняти не лише лікаря-дерматовенеролога (або декількох), але й, наприклад, терапевта чи невропатолога.

Єдине застереження, що міститься в Ліцензійних умовах, стосується планових хірургічних втручань: вони повинні проводитися виключно в закладах охорони здоров'я, які є юридичними особами, у спеціально обладнаних операційних блоках. ФОП підприємець не може проводити хірургічні втручання, які вимагають стаціонарних умов.

Подання документів для отримання ліцензії

Крім відомостей, ліцензіат подає в МОЗ України заяву за формою, затвердженою ліцензійними умовами, а також опис документів, які подаються для отримання ліцензії, у двох примірниках (за формою, певною в



ліцензійних умовах). Жодні інші дозвільні документи (наприклад, висновок СЕС) при цьому не подаються.

Заяву на отримання ліцензії можна подати: особисто або за дорученням в «єдине вікно» МОЗ України; поштою, листом з описом вкладення; в електронному вигляді за допомогою телекомунікаційних засобів зв'язку.

Найбільш поширеним варіантом є подача документів самим ліцензіатом або довіреною особою. Прийом документів від юридичних та фізичних осіб проводиться в єдиному вікні МОЗ України за адресою: м. Київ, вул. Ушинського, 40. Прийом документів здійснюється щодня, з 9.00 до 17.00 (обідня перерва з 13.00 до 14.00). Телефон для довідок: (044) 393-31-95, (044) 393-31-96.

Зовсім нещодавно з'явилась практика подачі документів поштою, документи направляються безпосередньо в МОЗ України за адресою: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7 або до єдиного вікна МОЗ України. Якщо документи вислані поштою, орган ліцензування протягом 1-го робочого дня з дня оформлення відповідного документа направляє за місцезнаходженням здобувача ліцензії лист з відповідним повідомленням. Наполегливо рекомендуємо Вам додати до заяви конверт з маркою та зворотною адресою, щоб МОЗ України мало змогу повідомити Вам про своє рішення.

На жаль, на практиці поки що немає досвіду подачі документів на ліцензію в електронному вигляді. Можливо, для цього потрібно буде мати лише електронний цифровий підпис, але як це буде реалізовано – наразі невідомо.

Рішення про видачу ліцензії або відмову у видачі приймаються органом ліцензування протягом 10-ти днів. На наступний робочий день рішення розміщують в електронному вигляді в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців (далі – *реєстр*).

З дня внесення відомостей про отримання ліцензії до реєстру здо-

бувач ліцензії має право здійснювати медичну практику. Після позитивного рішення ліцензіат повинен сплатити обов'язковий платіж (одна мінімальна заробітна плата), лише після цього (як правило, протягом місяця) ліцензіат може отримати бланк ліцензії. Бланк ліцензії може бути виданий на паперовому носії або навіть в електронному вигляді (за бажанням підприємця). Відверто кажучи, практики отримання ліцензії в електронному вигляді ще немає, проте така можливість існує. На сьогодні ліцензія видається безстроково, тобто не має терміну дії.

Інші вимоги Ліцензійних умов

Нові Ліцензійні умови також впровадили ще одне довгоочікуване нововведення, яке стосується і тих, у кого вже є ліцензія на медичну практику: з'явилась можливість законно надавати медичну допомогу за місцем проживання (перебування) пацієнта. Згідно з п. 10 Ліцензійних умов, удома може надаватися практично будь-яка допомога, крім тривалої (високоспеціалізованої). Ця норма ліцензійних умов фактично легалізує практику надання медичної допомоги вдома, що давно вже існує, в тому числі тепер дозволяється проводити маніпуляції, які не потребують перебування пацієнта в стаціонарі. Однак тут варто зауважити, що ця норма не означає, що для здійснення господарської діяльності з медичної практики підприємцю не потрібно мати спеціально обладнаного приміщення, а можна просто виїжджати до пацієнта (клієнта) в будь-який момент. Згідно з п. 9 ліцензійних умов, медична практика ліцензіатом проводиться за місцем (місцями) її виробництва, яке (які) зазначені в заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, представлених ліцензіатом органа ліцензування). Тобто вимога про обов'язкову наявність приміщення для здійснення медичної практики залишається, але з'яв-

ляється додаткова можливість надавати медичну допомогу за місцем проживання (перебування) пацієнта на цілком законних підставах.

Після отримання ліцензії на медичну практику підприємець повинен виконувати низку вимог, встановлених і ліцензійними умовами, й іншими наказами МОЗ України. А це вимоги до вивісок, куточка-споживачів, санітарно-епідемічного режиму, обліку та зберігання лікарських засобів, кваліфікації персоналу тощо.

Фізична особа-підприємець не є установою охорони здоров'я, а отже, не повинна проходити акредитацію в порядку, встановленому постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. №765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я», що значно полегшить роботу підприємця.

Всі ці нововведення, за задумом авторів ліцензійних умов, спрямовані на збільшення доступності медичної допомоги та поліпшення якості надання медичних послуг, адже дозволить залучати більше інвестицій і підсилить конкуренцію між ліцензіатами. Сьогодні важко сказати, чи дійсно кількість ліцензіатів істотно збільшиться завдяки приватним підприємцям, які не мають медичної освіти. Важко передбачити, чи набуде це явище масового характеру, адже медична спільнота традиційно є досить консервативною. На нашу думку, для того щоб ця можливість стала широко розповсюдженою, має пройти тривалий час. Звички до тривалих заборон та обмежень у сфері медицини ліцензіати не одразу повірять у нові перспективи. Багато в чому майбутнє такого виду ліцензіату залежить від самого Міністерства охорони здоров'я України: у разі, якщо воно доведе, що такі зміни дійсно є першим кроком на шляху до доступності медичної практики для великого кола суб'єктів, продовжить втілювати у життя політику дерегуляції, то це неодмінно призведе до широкого поширення такої форми ліцензування в майбутньому.