

*Ірина Сенюта, докторка
юридичних наук, професорка,
завідувачка кафедри медичного
права Львівського національного
медичного університету імені
Данила Галицького, голова Комітету
медичного і фармацевтичного права
та біоетики НААУ*

ПИТАННЯ: ЩО ОЧІКУЄ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ПРИ ПРОВАДЖЕННІ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МЕДИЧНОЇ ПРАКТИКИ: ОКРЕМІ ЛІЦЕНЗІЙНІ НОВЕЛИ?

Нормативні джерела:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992.
2. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою КМУ від 02.03.2016 № 285.
3. Постанова КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 27.12.2023 № 1393.
4. Постанова КМУ «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 і від 27 лютого 2024 р. № 213» від 10.05.2024 № 536 (далі — Постанова КМУ № 536).
5. Постанова КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 27.02.2024 № 213 (далі — Постанова КМУ № 213).
6. Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затверджене Наказом МОЗ України від 16.09.2011 № 595 (ред. Наказу МОЗ України від 11.08.2014 № 551).

Відповідь:

Відомчий нормотворець підготував численні зміни до провадження господарської діяльності з медичної практики чи навіть зміни в змінах за принципом «мотрійчиного» законодавства, що вже стало традиційним стилем нормопроєктування для МОЗ України. Яскравим прикладом такого трансформаційного оновлення є обов'язок усіх суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики до набрання чинності Постановою КМУ від 27.12.2023 № 1393, тобто 30.03.2024, подати до МОЗ України «Відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня». Строк виконання цього обов'язку встановлено не пізніше ніж протягом року з дня опублікування Постанови КМУ № 1393, тобто не пізніше 30.12.2024.

Проте є ще дві постанови КМУ, а саме від 10.05.2024 № 536, яка набирає чинності через два місяці з дня її опублікування, тобто 15.07.2024, та від 27.02.2024 № 213, яка набирає чинності через три місяці з дня її опублікування, тобто 02.06.2024. Важливо пам'ятати, що цими постановами КМУ вносяться зміни до змісту «Відомостей про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня», і ці зміни набирають чинності 02.06.2024,

бо Постанова КМУ № 536 містить нормативне застереження щодо чинності в цьому контексті.

Залишається незрозумілим, чому при заповненні «Відомостей» слід буде подавати дані про сертифікат щодо проходження спеціальних щорічних навчань із питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також навичок надання домедичної допомоги при невідкладних станах лише щодо молодших спеціалістів із медичною (фармацевтичною) освітою, фахівців із реабілітації, а щодо лікарів (зокрема, керівника закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу), фармацевтів та професіоналів із вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, вже не потрібно. Хоча, приміром, у п. 5 Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого Наказом МОЗ України від 16.09.2011 № 595 (ред. Наказу МОЗ України від 11.08.2014 № 551), вказано, що в кабінетах щеплень для здійснення вакцинації можуть бути задіяні лише ті медичні працівники (лікар, фельдшер, молодший спеціаліст із медичною освітою), які пройшли спеціальну щорічну підготовку та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/ускладнень. Отже, лікарі повинні проходити таку підготовку. Медичний персонал, який не пройшов спеціальну підготовку, не допускається до проведення щеплень.

Отже, напевно, знову маємо очікувати нормативних змін. Такий несистемний, фрагментарний підхід до нормотворення призводить до численних проблем у правореалізації і правозастосуванні.

Суб'єкт господарювання також повинен врахувати, що з 15.07.2024 йому слід буде:

1. Надавати медичну допомогу, медичні послуги з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, а також відповідно до клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги і стандартів медичної допомоги (медичних стандартів). Така нормативна новела не може не дивувати з огляду на: а) у ч. 6 ст. 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» вказано, що дотримання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх реабілітаційних закладів, закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, а також для фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність із медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством. А для відомчого нормотворця видається, що не всі галузеві стандарти обов'язкові; б) у положенні п.п. 2 п. 1 Постанови КМУ №536 закріплено обов'язок ліцензіата дотримуватись методології доказової медицини. Проте в п. «е» ч. 1 ст. 78 Основ вказано, що медичний працівник повинен здійснювати діяльність відповідно до принципів доказової медицини/доказової реабілітації. А отже, черговий нормативний дисонанс: дотримуватись принципів чи методології? Різниця у природі категорій «принципи доказової медицини» і «методологія доказової медицини» очевидна. Проте чи очевидна вона для нормопроєктантів, залишається

незрозумілим. Також важливо звернути увагу і на нормативну «локацію» методології доказової медицини. У листі-відповіді ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 29.05.2024 №7/42/І вказано, що методологія доказової медицини затверджена наказом МОЗ України від 28.09.2012 №751. Відтак методологія доказової медицини закріплена в Методиці розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини.

2. Надавати пацієнту (законному представнику) у доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, зокрема наявність ризику для життя і здоров'я, а також про наявність безоплатних лікарських засобів, витратних матеріалів та медичних виробів у закладі охорони здоров'я, реабілітаційному закладі, у якому надається медична або реабілітаційна допомога. Тому суб'єкт господарювання повинен розширювати спектр інформування, а саме в аспекті безоплатності ліків, витратних матеріалів та медичних виробів.

Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я та надає стаціонарну медичну допомогу, з 15.07.2024 повинен забезпечити роботу структурних підрозділів і медичного обладнання резервними джерелами безперебійного живлення.

Наведено лише окремі зміни до провадження господарської діяльності з медичної практики, які повинні слугувати суб'єкту господарювання вектором для імплементаційного руху на локальні зміни. Відомчий нормотворець, враховуючи специфіку діяльності суб'єктів господарювання, оновив вимоги до ліцензійних умов і за спеціалізацією суб'єкта, приміром, додаткові вимоги встановлені для закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

Необхідні зміни	Нормативна підстава	Строк виконання
Подати до МОЗ відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня	Постанова КМУ від 27.12.2023 № 1393 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1393-2023-%D0%BF#n2 2. Установити, що суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики до набрання чинності цією постановою, зобов'язані не пізніше ніж протягом року з дня опублікування цієї постанови подати до органу ліцензування документ, визначений у <u>додатку 2</u> до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184), з урахуванням змін, внесених пунктом 1 цієї постанови.	Не пізніше ніж протягом року з дня опублікування Постанови № 1393, тобто не пізніше <u>30.12.2024</u> NB! Зміни у форму також вносяться Постановою № 536 та Постановою № 213, тому готувати Відомості слід не раніше 02.06.2024

Необхідні зміни	Нормативна підстава	Строк виконання
Розробити і затвердити стандартні операційні процедури, зокрема щодо антимікробної терапії	Постанова КМУ від 10.05.2024 № 536 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/536-2024-%D0%BF#Text 1) підпункт 1 пункту 12 доповнити новим абзацом такого змісту: «стандартні операційні процедури, зокрема щодо антимікробної терапії»	Набирає чинності Постанова через два місяці з дня її опублікування, тобто <u>15.07.2024</u>
Видати наказ про призначення уповноваженої особи, відповідальної за вхідний контроль якості лікарських засобів	Постанова КМУ від 10.05.2024 № 536 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/536-2024-%D0%BF#Text «8) призначити уповноважену особу, відповідальну за вхідний контроль якості лікарських засобів, а також особу, відповідальну за координацію заходів стосовно осіб, постраждалих від домашнього насильства і насильства за ознакою статі»	Набирає чинності Постанова через два місяці з дня її опублікування, тобто <u>15.07.2024</u>
Видати наказ про призначення уповноваженої особи, відповідальної за координацію заходів стосовно осіб, постраждалих від домашнього насильства і насильства за ознакою статі	Постанова КМУ від 10.05.2024 № 536 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/536-2024-%D0%BF#Text «8) призначити уповноважену особу, відповідальну за вхідний контроль якості лікарських засобів, а також особу, відповідальну за координацію заходів стосовно осіб, постраждалих від домашнього насильства і насильства за ознакою статі»	Набирає чинності Постанова через два місяці з дня її опублікування, тобто <u>15.07.2024</u>