

РЕГУЛЯТОРНІ АСПЕКТИ ДІЯЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ В МЕДИЧНІЙ ГАЛУЗІ

1. ЗАКОНОДАВСТВО В МЕДИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Законодавство України у медичній галузі базується на Конституції України і складається з Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 №2801-ХІІ (надалі – Основи) та інших прийнятих відповідно до Основ актів законодавства, що регулюють суспільні відносини у галузі охорони здоров'я.

2. ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ В МЕДИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Основу державної політики охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я.

Реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи державної виконавчої влади. Президент України у своїй щорічній доповіді Верховній Раді України передбачає звіт про стан реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я.

Спеціально уповноваженим центральним органом державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я є МОЗ України, компетенція якого визначається положенням, що затверджується КМУ.

Функції спеціально уповноважених органів державної виконавчої влади в адміністративно-територіальних одиницях України покладаються на відділ охорони здоров'я Ради Міністрів Республіки Крим та органи місцевої державної адміністрації.

Відповідно до Основ держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопії, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій.

Вищий нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я здійснюють Генеральний прокурор України і підпорядковані йому прокурори.

3. ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ В МЕДИЧНІЙ ГАЛУЗІ

3.1. Ліцензування медичної діяльності

Відповідно до Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 № 1775-III медична практика підлягає ліцензуванню, аналогічне положення міститься і в Основах. Медична практика ліцензіатами здійснюється за спеціальностями, які зазначаються в ліцензії відповідно до Номенклатури лікарських спеціальностей, затвердженої Наказом МОЗ України від 19.12.1997 № 359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів», та номенклатури спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, яка затверджується МОЗ України, та відповідно до обсягів, визначених кваліфікаційними характеристиками, які затверджуються МОЗ України.

Медичною практикою визнається діяльність, пов'язана з комплексом спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищення санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями й реабілітацію хворих та інвалідів, що здійснюється особами, які мають спеціальну освіту.

Перелік документів, що додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності, затверджений Постановою КМУ №756 від 04.07.2001.

Так, для отримання ліцензії на медичну практику необхідно подати такі документи:

- засвідчену в установленому порядку копію висновку державної санітарно-епідеміологічної служби (за місцем провадження діяльності) про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил щодо здійснення медичної практики;

- довідку МОЗ України або уповноваженої ним установи про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарської діяльності, наявність у нього нормативно-правових документів, у тому числі нормативних документів із стандартизації, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності;
- засвідчені в установленому порядку копії документів, що підтверджують відповідність кваліфікації персоналу вимогам здійснення медичної практики (диплом державного зразка про медичну освіту або сертифікат лікаря-спеціаліста, виданий вищим медичним навчальним закладом III – IV рівня акредитації, закладом післядипломної освіти);
- посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальністю;
- свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних і фармацевтичних працівників, видане вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти I – III рівня акредитації;
- документ, що підтверджує стаж роботи за спеціальністю на момент подання заяви (засвідчена в установленому порядку копія трудової книжки з наявністю даних за останні п'ять років або витяг з неї, інший документ).

3.2. Державна акредитація закладів охорони здоров'я

Державна акредитація закладу охорони здоров'я полягає у офіційному визнанні статусу закладу охорони здоров'я, наявності в ньому умов для надання певного рівня медико-санітарної допомоги, підтвердження його відповідності встановленим критеріям та гарантії високої якості професійної діяльності.

Відповідно до чинного законодавства України акредитації підлягають усі заклади охорони здоров'я.

Акредитація проводиться один раз на три роки. Перша акредитація проводиться не пізніше ніж через два роки від початку здійснення діяльності.

Для проведення акредитації закладів охорони при МОЗ України створюється Головна акредитаційна комісія МОЗ України, а також акредитаційні комісії, що утворюються при МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київських та Севастопольських міських державних адміністрацій.

Необхідно зазначити, що Головна акредитаційна комісія проводить акредитацію закладів охорони здоров'я державної, (в тому числі закладів, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій) і приватної форми власності, в той час як акредитаційні комісії проводять акредитацію закладів лише комунальної форми власності (за винятком тих, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій).

Перелік документів, які необхідно подати закладу охорони здоров'я для проведення акредитації передбачений Додатком 1 «Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» затвердженого Постановою КМУ № 765 від 15.07.1997.

Відповідна акредитаційна комісія на підставі поданої закладом заяви та документів, а також висновків експертів приймає рішення щодо проведення акредитації та віднесення закладу до відповідної категорії (друга, перша, вища) або про відмову в цьому.

Рішення територіальних акредитаційних комісій затверджується Головною акредитаційною комісією та повідомляється закладу у 10-денний термін.

При акредитації, комісією експертів проводиться оцінка відповідності лікувально-профілактичного закладу критеріям державної акредитації, затверджених Наказом МОЗ України № 92 від 24.02.2007 шляхом присвоєння балів.

Оцінці підлягають ті критерії, які відповідають профілю закладу та рівню наданої їм лікувально-профілактичної допомоги. Результати проведеної оцінки діяльності закладу вносяться до експертного висновку про відповідність критеріям державної акредитації.

У разі прийняття акредитаційною комісією рішення про віднесення закладу до відповідної категорії, останньому видається акредитаційний сертифікат.

Термін дії акредитаційного сертифікату визначається Головною акредитаційною комісією та не повинен становити більше ніж три роки.

Акредитовані заклади вносяться до Державного реєстру, який ведеться Головною акредитаційною комісією.

Позачергова акредитація може проводитися за ініціативою медичного закладу з метою підвищення категорії, але не раніше ніж через один рік після проведення попередньої акредитації, аналогічний порядок застосовується і до акредитації закладу, якому в ній було відмовлено.

Бланк акредитаційного сертифікату є документом суворої звітності, має облікову серію та номер. У акредитаційному сертифікаті зазначається найменування акре-

дитаційної комісії, що його видала, повна адреса закладу, реєстраційний номер, дата видачі, термін дії та категорія. Після закінчення терміну дії акредитаційний сертифікат вважається недійсним.

Заклад зобов'язаний повернути сертифікат до комісії, яка його видала протягом 10 днів з дня ухвалення рішення про анулювання сертифікату або зниження категорії.

3.3. Отримання дозволу на медичну діяльність в галузі народної медицини та нетрадиційної медицини

Відповідно до чинного законодавства України народна медицина – це сума всіх знань і практичних методів, що застосовуються для діагностики, профілактики і ліквідації порушень фізичної і психічної рівноваги, які спираються винятково на практичний досвід та спостереження, що передаються з покоління в покоління як в усній, так і в письмовій формі, а нетрадиційна медицина – це знання та практичні методи народної медицини, які мають певного автора.

Документами, що засвідчують право цілителя провадити медичну практику в галузі народної і нетрадиційної медицини є:

- 1) Атестаційно-експертний висновок із зазначенням дати контрольної атестації та експертизи, конкретного виду медичної діяльності, фаху лікаря, разом з яким має проводитись медична діяльність, та захворювань, при лікуванні яких виявлено позитивний результат, передбачений «Порядком проведення атестації та експертизи цілительських здібностей осіб, які виявили бажання займатись медичною діяльністю в галузі народної і нетрадиційної медицини» затвердженого Наказом МОЗ України N 195 від 10.08.2000.
- 2) Спеціальний дозвіл на право медичної діяльності у галузі народної і нетрадиційної медицини наданий, який видається Комітетом з питань народної і нетрадиційної медицини при МОЗ України у порядку передбаченому «Інструкцією про порядок надання Комітетом з питань народної і нетрадиційної медицини при МОЗ України спеціального дозволу для провадження медичної діяльності в галузі народної і нетрадиційної медицини» затвердженою Наказом МОЗ України № 195 від 10.08. 2000.
- 3) Ліцензія МОЗ України на медичну практику за спеціальністю «народна і нетрадиційна медицина»

До загальнодозволених видів медичної діяльності у галузі народної і нетрадиційної медицини не відносяться:

- Лікування онкологічних хворих.
- Лікування хворих на інфекційні захворювання у т.ч. венеричні та заразні шкірні, СНІД.
- Лікування хворих на наркоманію.
- Лікування психічно хворих, які потребують невідкладної госпіталізації.
- Видавання висновку про психічний стан здоров'я.
- Догляд та лікування ускладнень вагітності.
- Хірургічні втручання, у т.ч. аборти.
- Проведення розрахованих на масову аудиторію лікувальних сеансів та інших аналогічних їм заходів з використанням методу гіпнозу та інших методів психічного або біоенергетичного впливу.

4. АТЕСТАЦІЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

4.1. Атестація лікарів

Атестація лікарів проводиться з метою підвищення відповідальності за ефективність і якість роботи, раціональнішої розстановки кадрів фахівців з урахуванням їх професійної майстерності, досвіду та складності виконуваних робіт. Атестація спрямована на удосконалення діяльності закладів охорони здоров'я щодо подальшого поліпшення надання медичної допомоги населенню.

Встановлюються такі види атестації:

- атестація на визначення знань і практичних навиків з присвоєнням звання «лікар-спеціаліст»;
- атестація на присвоєння кваліфікаційної категорії;
- атестація на підтвердження кваліфікаційної категорії.

Атестація на визначення знань та практичних навиків з присвоєнням (підтвердженням) звання «лікар-спеціаліст» проводиться в комісіях, що створюються при вищих медичних закладах освіти 3–4-го рівнів акредитації та закладах післядипломної освіти.

Атестація на присвоєння (підтвердження) кваліфікаційних категорій проводиться комісіями, що створюються при МОЗ України, МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, санітарно-епідеміологічних станціях Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, Централь-

ній санітарно-епідеміологічній станції на водному транспорті, Центральній санітарно-епідеміологічній станції на залізничному транспорті.

Атестаційні комісії при МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, санітарно-епідеміологічних станціях Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя проводять атестацію лікарів безпосередньо підпорядкованих закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт (крім робіт на об'єктах ветеринарного контролю), з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, і лікарів, які працюють за наймом у суб'єктів господарювання, що зареєстровані в установленому порядку як юридичні особи.

4.2. Атестація молодших медичних спеціалістів

Атестація молодших спеціалістів з медичною освітою проводиться з метою підвищення їх кваліфікації, професійного рівня, вона спрямована на вдосконалення та поліпшення якості медичного обслуговування населення.

Право на атестацію мають:

- молодші спеціалісти з медичною освітою всіх спеціальностей, що отримали освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст» або «бакалавр» у вищих навчальних закладах I – IV рівнів акредитації;
- особи, що мають незакінчену вищу освіту та в установленому порядку допущені до медичної діяльності на посадах, які вони обіймають;
- особи, що не мають відповідної освіти, але допущені МОЗ України або МОЗ СРСР до роботи на посадах молодших спеціалістів з медичною освітою (середніх медичних працівників). Такі особи проходять атестацію за спеціальностями, до яких віднесені ці посади.

Кваліфікація молодших спеціалістів з медичною освітою визначається атестаційною комісією за трьома кваліфікаційними категоріями: друга, перша, вища.

Законодавчо встановлено два види атестації молодших спеціалістів з медичною освітою:

- атестація на присвоєння кваліфікаційної категорії;
- атестація на підтвердження кваліфікаційної категорії.

Атестація проводиться за спеціальностями, передбаченими Номенклатурою спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою з урахуванням вимог кваліфікаційних характеристик молодших спеціалістів з медичною освітою один раз на 5 років.

За бажанням фахівця при наявності необхідного стажу роботи атестація на присвоєння підтвердження кваліфікаційної категорії може бути проведена і через менший строк, але не раніше ніж через рік з моменту попередньої атестації. У разі позачергової атестації термін наступної атестації встановлюється через 5 років.

