

Зміни у законодавстві, актуальні для закладів охорони здоров'я

У сфері акредитації закладів охорони здоров'я

З 17 січня 2014 року набув чинності наказ МОЗ України від 20.12.2013 №1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13 січня 2014 року за №31/24808.

Зазначений наказ розроблений Міністерством охорони здоров'я України на виконання статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я, Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, підпункту 6.3 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, доручення Президента України від 18.02.2013 № 1-1/319 щодо оновлення системи контролю якості медичної допомоги з метою удосконалення процесу акредитації закладів охорони здоров'я усіх форм власності та можливості ефективного використання результатів акредитації на шляху реалізації реформи медичного обслуговування задля створення передумов щодо запровадження загальнообов'язкового державного соціального медичного страхування.

Наказом внесено зміни до критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я. Встановлено норму щодо залежності присвоєної закладом охорони здоров'я, які надають вторинну та третинну медичну допомогу, акредитаційної категорії від наявності сертифіката відповідності системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000.

Таким чином, відтепер для присвоєння вищої категорії закладу охорони здоров'я вторинного чи третинного рівня, додатково необхідно мати сертифікат відповідності ISO серії 9000.

До стандартів акредитації закладів охорони здоров'я включено додаткові розділи спеціалізованих служб закладу охорони здоров'я: «Трансфузійна допомога», «Заклади переливання крові» та «Центр з профілактики та боротьби зі СНІДом», а також внесено доповнення до розділів «Управління закладом», «Права, обов'язки та безпека пацієнтів», «Якість лікувально-профілактичної допомоги», «Амбулаторно-поліклінічна служба», «Використання ліків».

Формулювання поняття «державна акредитація» змінено на «акредитація».

Акредитація закладів охорони здоров'я є обов'язковою вимогою згідно ліцензійних умов та проводиться не рідше одного разу на три роки.

У сфері захисту персональних даних

З 1 січня набрав чинності Закон України від 03.07.2013 №383-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення системи захисту персональних даних», яким були встановлені ряд суттєвих змін у сфері регулювання обробки та захисту персональних даних.

Відтепер уповноваженим органом з питань контролю у сфері захисту персональних даних, нормативного регулювання цих відносин є Уповноважений Верховної Ради України з прав людини. Раніше ці функції здійснювала Державна служба України з питань захисту персональних даних.

У зв'язку з виконанням Офісом Омбудсмана нових функцій наказом Уповноваженого ВРУ з прав людини від 08 січня 2014 року №1/02-14 були затверджені ряд документів у сфері захисту персональних даних, зокрема: типовий порядок обробки персональних даних; порядок здійснення Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини контролю за додержанням законодавства про захист персональних даних та додатки до нього;

– Порядок повідомлення Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про обробку персональних даних, яка становить особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних, про структурний підрозділ або відповідальну особу, що організовує роботу, пов'язану із захистом персональних даних при їх обробці, а також оприлюднення вказаної інформації та додатки до нього.

З 1 січня 2014 року реєстрація баз персональних даних замінена процедурою повідомлення володільцями персональних даних Уповноваженого ВРУ з прав людини про обробку персональних даних - проте лише тих, які становлять особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних. До останніх відносяться в тому числі і дані про стан здоров'я. Відтак, усі заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які здійснюють медичну практику, повинні повідомити за встановленою формою Уповноваженого ВРУ з прав людини про обробку персональних даних, пов'язаних із станом здоров'я. Крім того, додатково необхідно повідомити про уповноважений підрозділ чи відповідальну особу, що організовує роботу в закладі, пов'язану із захистом персональних даних.

Як додаткову підставу для обробки персональних даних (стаття 11 Закону України «Про захист персональних даних»),

поряд із згодою суб'єкта персональних даних, дозволом закону та іншими, передбачено також необхідність виконання обов'язку володільця персональних даних, який передбачений законом. Дана норма безпосередньо стосується і закладів охорони здоров'я, які зобов'язані надавати медичну допомогу відповідно до вимог закону.

Чіткіше вписано і положення про повідомлення суб'єкту персональних даних відомостей, пов'язаних із обробкою даних. Так, відповідно до частини 2 статті 12 даного Закону суб'єкт персональних даних повідомляється про володільця персональних даних, склад та зміст зібраних персональних даних, свої права, визначені цим Законом, мету збору персональних даних та осіб, яким передаються його персональні дані:

в момент збору персональних даних, якщо персональні дані збираються у суб'єкта персональних даних;

в інших випадках протягом тридцяти робочих днів з дня збору персональних даних.

В новій редакції викладена також стаття 188-39 Кодексу України про адміністративні правопорушення, яка встановлює відповідальність за порушення законодавства у сфері захисту персональних даних. Зокрема, виключена відповідальність за неповідомлення суб'єкту персональних даних про його права, мету збору даних, третіх осіб тощо. В цей же час встановлена відповідальність за неповідомлення або несвоєчасне повідомлення Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини про обробку персональних даних або про зміну відомостей, які підлягають повідомленню згідно із законом, повідомлення неповних чи недостовірних відомостей (штраф від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів), невиконання законних вимог (приписів) Уповноваженого або визначених ним посадових осіб секретаріату (штраф від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів) та інші.

Для довідки. У разі виникнення питань, пов'язаних зі сферою захисту персональних даних, можна звернутися до спеціалістів секретаріату Уповноваженого за телефонами: (044) 253-11-35, 253-40-58, 253-53-94 253-81-94

З повними текстами відповідних нормативних документів можна ознайомитися в рубриці «Захист персональних даних» на сторінці Львівського юридичного медичного клубу pravomedprof.blogspot.com.

У сфері протидії та запобігання корупції

З 1 січня 2014 року вступили в дію окремі положення Закону України «Про засади запобігання і протидії корупції», які були прийняті у 2013 році.

Насамперед, йдеться про удосконалення системи фінансового контролю. Зокрема, запроваджено перевірку декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру. Така перевірка здійснюватиметься уповноваженими підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції відповідних державних органів та органів місцевого самоврядування і складатиметься із трьох видів: перевірки своєчасності подання декларації;

перевірки на наявність конфлікту інтересів; логічного та арифметичного контролю зазначених у деклараціях відомостей.

Порядок здійснення останнього виду перевірки має бути визначений Міністерством фінансів спільно з Міністерством юстиції.

В рамках проведення перевірки суб'єкти декларування наділятимуться правом давати пояснення та виправляти декларацію в межах визначеного строку, а представники уповноважених підрозділів - запитувати інформацію щодо зазначених у декларації відомостей у підприємств, установ та організацій, які будуть зобов'язані таку інформацію надати.

Проте, в цьому випадку слід зауважити, що обов'язкова процедура перевірки декларацій стосується лише тих осіб, які уповноважені на виконання функцій держави або місцевого самоврядування. Посадові особи державних та комунальних закладів охорони здоров'я такими не являються, хоча і прирівнюються до останніх.

Крім того, обов'язок інформувати органи Міністерства доходів і зборів про відкриття валютного рахунка в установі банку-нерезидента покладається не лише на посадових осіб державних та комунальних закладів охорони здоров'я, а й на членів їх сімей. Хоча останні і не є суб'єктами відповідальності за вчинення відповідного адміністративного корупційного правопорушення.

Одночасно деталізовано форму декларації, що надасть можливість виявляти за результатами її вивчення конфлікт інтересів, а сума одноразової витрати, що підлягає декларуванню, зменшено з 150 до 80 тисяч гривень. Остання зміна також набрала чинності з 1 січня 2014 року, проте декларування витрат за 2013 рік здійснюватиметься, виходячи із суми 150 тисяч гривень.

З початком цього року набули чинності і зміни, що стосуються удосконалення системи запобігання та врегулювання конфлікту інтересів.

Зокрема, впроваджується додатковий інструмент запобігання виникнення конфлікту інтересів, що полягає в обов'язковій передачі в управління належних посадовій особі державних та комунальних закладів охорони здоров'я корпоративних прав або підприємств упродовж 10 днів з моменту її призначення на посаду. При цьому така передача не може здійснюватися на користь членів сім'ї відповідної посадової особи.

Також з метою забезпечення неухильного дотримання вимог законодавства щодо обов'язкового врегулювання конфлікту інтересів запроваджується відповідний контроль, який здійснюватиметься уповноваженими підрозділами (особами) з питань запобігання та виявлення корупції.

З 1 січня 2014 року набрало чинності Типове положення про уповноважений підрозділ (особу) з питань запобігання та виявлення корупції, затверджений постановою КМУ № 706 від 4 вересня 2013 року. При цьому у даному акті Кабінетом Міністрів України дана пряма вказівка щодо створення уповноважених підрозділів (осіб) у органах державної влади, державних підприємствах, установах та організаціях. Що стосується комунальної сфери, то органам місцевого самоврядування рекомендовано утворити (визначити) та забезпечити функціонування підрозділів (осіб) з питань запобігання та виявлення корупції в органах місцевого самоврядування, а також на підприємствах, в установах та організаціях, що перебувають у комунальній власності.

Усі нормативно-правові документи в останній редакції можна знайти у відповідних тематичних рубриках на сторінці Львівського юридичного медичного клубу pravomedprof.blogspot.com

У сфері контролю якості медичної допомоги

З 25 жовтня 2013 року вступив в силу наказ МОЗ України № 693 від 06.08.2013 «Про організацію клініко-експертної оцінки якості медичної допомоги», яким були затверджені ряд документів з метою забезпечення порядку контролю якості медичної допомоги, зокрема:

1) Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України.

2) Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

3) Положення про медичну раду закладу охорони здоров'я, що додається.

У зв'язку з цим в закладах охорони здоров'я необхідно привести положення про медичні ради та їх діяльність відповідно до вищевказаного наказу МОЗ України.

Так, медична рада створюється для проведення внутрішнього контролю якості надання медичної допомоги та медичних послуг закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування.

Серед основних завдань медичної ради є здійснення експертизи відповідності наданої медичної допомоги та медичних послуг вимогам клінічних настанов та протоколів у сфері охорони здоров'я, а також підготовка та подання документації для розгляду клініко-експертними комісіями з рецензією щодо допущених порушень і помилок під час надання медичної допомоги та медичних послуг та рекомендаціями щодо унеможливлення таких помилок надалі.

До складу Медичної ради ЗОЗ входять керівники структурних підрозділів ЗОЗ (одна третина від складу членів ради); працівники науково-дослідних установ, вищих медичних навчальних закладів, з якими співпрацює заклад (за згодою) (одна третина від складу членів ради); представники професійних спілок, їх об'єднань у галузі охорони здоров'я, організацій роботодавців, їх об'єднань у галузі охорони здоров'я, громадських об'єднань лікарів (одна третина від складу членів ради) за згодою керівників. Склад Медичної ради затверджується наказом керівника ЗОЗ, а очолює її сам керівник або призначена ним особа.

Внесено певні зміни і щодо статусу клініко-експертних комісій органів охорони здоров'я. Так, клініко-експертна комісія ДООЗ ЛОДА має право здійснювати колегіальний розгляд клініко-експертних питань діагностики, лікування та реабілітації в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, а також у фізичних осіб - підприємців (далі – ФОП), що провадять господарську діяльність з медичної практики щодо надання медичної допомоги та медичних послуг.

Андрій ОЛІЙНИК,
юрист Львівської обласної організації професійної спілки працівників охорони здоров'я України, асистент кафедри організації і управління охороною здоров'я ЛНМУ ім. Д.Галицького

