

ЗАКОН Nr. 552
от 18.10.2001

об оценке и аккредитации в системе здравоохранения

Опубликован : 20.12.2001 в Monitorul Oficial Nr. 155 статья № : 1234
ИЗМЕНЕН

ZPC332/24.07.03, MO170/08.08.03 ст.711

Парламент принимает настоящий органический закон.

Оценка и аккредитация в системе здравоохранения осуществляется для определения на основании стандартов, разработанных и утвержденных Министерством здравоохранения, способности медицинских и фармацевтических учреждений, независимо от вида их собственности, организационно-правовой формы и ведомственной принадлежности, оказывать населению соответствующую помощь и выполнять задачи, предусмотренные Законом об охране здоровья № 411-ХIII от 28 марта 1995 года, Законом о фармацевтической деятельности № 1456-ХII от 25 мая 1993 года, Законом о санитарно-эпидемиологическом обеспечении населения № 1513-ХII от 16 июня 1993 года, Законом об обязательном медицинском страховании № 1585-ХIII от 27 февраля 1998 года, Законом о защите прав потребителей № 1453-ХII от 25 мая 1993 года, другими нормативными актами в области медицины и фармации.

Главной целью оценки и аккредитации в системе здравоохранения является повышение качества услуг, предоставляемых медицинскими и фармацевтическими учреждениями населению.

Глава I
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет закона

Настоящий закон устанавливает основные принципы и порядок оценки и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений.

Статья 2. Основные понятия

В настоящем законе используются следующие основные понятия:

аккредитация – процедура, посредством которой национальный орган по оценке и аккредитации в системе здравоохранения в официальном порядке признает, что медицинское или фармацевтическое учреждение, его персонал правомочны осуществлять специфическую деятельность по своему профилю согласно стандартам и другим нормативным актам в области медицины и фармации;

текущая оценка – независимая, систематическая проверка деятельности медицинских и фармацевтических учреждений, проводимая в целях определения соответствия оказываемых этими учреждениями услуг нормативным актам в области здравоохранения;

свидетельство об аккредитации – документ, выданный согласно правилам, действующим в национальной системе оценки и аккредитации учреждений здравоохранения, свидетельствующий о достаточной степени соответствия медицинского или фармацевтического учреждения стандартам в области здравоохранения.

Статья 3. Главные принципы оценки и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений

(1) К главным принципам оценки и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений относятся:

- a) транспарентность и гласность;
- b) представление общественных интересов и независимость от каких-либо других интересов;
- c) обеспечение конфиденциальности информации, получаемой в процессе оценки и аккредитации;
- d) применение стандартов, действующих в области медицины и фармации;
- e) соблюдение требований соответствующих международных актов;
- f) бесприбыльный характер деятельности;
- g) возможность обжалования решения, принятого в результате оценки учреждения.

(2) В Республике Молдова медицинской и фармацевтической деятельностью вправе заниматься только те учреждения, которые прошли оценку и аккредитацию и получили свидетельство об аккредитации.

Глава II

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ И АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Статья 4. Общие критерии

Критерии и требования, предъявляемые к медицинским и фармацевтическим учреждениям при их оценке и аккредитации, касаются:

- a) материально-технической базы;
- b) финансово-экономической деятельности;
- c) профессионализма медицинского и фармацевтического персонала;
- d) соответствия качества медицинских и фармацевтических услуг, эффективности лечебно-диагностического процесса и фармацевтической деятельности стандартам в области медицины и фармации.

Статья 5. Требования к материально-технической базе

(1) Материально-техническая база медицинских учреждений, подлежащих оценке и аккредитации, должна соответствовать законодательству в области медицины, а также нормативным актам, утвержденным Министерством здравоохранения.

(2) Для получения аккредитации медицинское учреждение представляет доказательство того, что в соответствии с Законом об охране здоровья, Законом о санитарно-эпидемиологическом обеспечении населения, Законом об обязательном медицинском страховании, Законом о защите прав потребителей и другими нормативными актами в соответствующей области оно располагает:

- a) собственными или арендуемыми помещениями, отвечающими санитарно-гигиеническим нормам и оснащенными соответствующим оборудованием для осуществления лечебно-диагностического процесса;
- b) вспомогательными службами, достаточными для осуществления разрешаемых видов деятельности;
- c) базой для организации учебного процесса в клинических больницах.

(3) Материально-техническая база фармацевтических учреждений должна соответствовать законодательству в области фармации, а также нормативным актам, утвержденным Министерством здравоохранения, включая правила фармацевтической деятельности.

Статья 6. Требования к персоналу

(1) Административный персонал подлежащих оценке и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений (директор, заместитель директора, заведующий отделением или филиалом, главный фармацевт) должен состоять из специалистов в области медицины или фармации, имеющих квалификационную категорию или ученую степень, ученое звание.

(2) Медицинский и фармацевтический персонал должен обладать компетентностью, отвечающей стандартам в соответствующей области, соблюдать эргономические и праксиологические нормы, правила деонтологии и профессиональной этики.

Статья 7. Требования к ведению документации

Документация подлежащих оценке и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений, а также документация, которую ведет персонал таких учреждений, должна отвечать требованиям законодательства, а также требованиям Министерства здравоохранения и стандартам в области медицины и фармации.

Глава III

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ОЦЕНКИ И АККРЕДИТАЦИИ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 8. Национальный совет по оценке и аккредитации в системе здравоохранения

Для осуществления оценки и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений на основании постановления Правительства при Министерстве здравоохранения создается Национальный совет по оценке и аккредитации в системе здравоохранения

(далее – Совет).

Статья 9. Основные функции Совета

Совет выполняет следующие функции:

- a) разрабатывает нормативные акты по оценке и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений и представляет их Правительству для утверждения;
- b) создает и утверждает состав комиссий по оценке и аккредитации, утверждает состав групп экспертов по оценке и аккредитации;
- c) устанавливает критерии отбора экспертов, участвующих в процессе оценки и аккредитации, и критерии оценки их деятельности;
- d) утверждает планы собственной деятельности и деятельности комиссий по оценке и аккредитации;
- e) координирует деятельность по оценке и аккредитации;

- f) принимает решения об аккредитации и выдаче соответствующих свидетельств или решения о неаккредитации;
- g) разрешает споры, рассматривает жалобы по вопросам оценки и аккредитации;
- h) оказывает консультативную помощь и инструктирует по вопросам оценки и аккредитации;
- i) представляет Республику Молдова в международных организациях по оценке и аккредитации в здравоохранении;
- j) расширяет международное сотрудничество в области оценки и аккредитации в здравоохранении;
- k) участвует на национальном и международном уровнях в разработке стандартов в области медицины и фармации;
- l) составляет, представляет Правительству и Министерству здравоохранения годовой отчет о своей деятельности, который впоследствии публикуется.

Статья 10. Комиссии и группы экспертов по оценке и аккредитации

(1) Для практического осуществления оценки и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений Совет создает и утверждает состав следующих комиссий:

- a) комиссии по оценке и аккредитации медицинских учреждений;
- b) комиссии по оценке и аккредитации фармацевтических учреждений;
- c) комиссии по оценке и аккредитации учреждений превентивной медицины.

(2) Комиссии, указанные в части (1), формируют группы экспертов из числа высококвалифицированных специалистов соответствующего профиля. Состав таких групп утверждается Советом.

(3) Специализированные группы экспертов проверяют на местах деятельность подлежащих оценке и аккредитации учреждений и представляют материалы проверки Совету. Для оценки и аккредитации каждого медицинского или фармацевтического учреждения создается специальная комиссия экспертов, состав которой утверждается Советом.

(4) Комиссии по оценке и аккредитации определяют согласно регламентам по оценке и аккредитации учреждений здравоохранения степень соответствия учреждения, подлежащего оценке и аккредитации, стандартам в области медицины или фармации. Свои предложения по аккредитации или неаккредитации комиссии представляют Совету для принятия им решения.

Статья 11. Процедура оценки и аккредитации

(1) Государственные и частные медицинские и фармацевтические учреждения подлежат обязательной оценке и аккредитации один раз в пять лет.

(2) Оценка и аккредитация осуществляются в два этапа:

a) принятие органом публичной власти решения о создании государственного медицинского или фармацевтического учреждения либо выдача в соответствии с законодательством лицензии на осуществление определенного вида деятельности государственным или частным медицинским или фармацевтическим учреждением;

b) оценка и аккредитация систем обеспечения качества услуг, оказываемых государственным или частным медицинским или фармацевтическим учреждением, дающие таким учреждениям все права, предусмотренные Законом об охране здоровья, Законом о фармацевтической деятельности, Законом о санитарно-эпидемиологическом обеспечении населения, Законом об обязательном медицинском страховании и другими нормативными актами.

(3) Администрация вновь созданного медицинского или фармацевтического учреждения должна ходатайствовать об оценке и аккредитации не позднее чем через год после начала деятельности учреждения.

(4) Медицинский и фармацевтический персонал, не прошедший оценки и аккредитации в составе лечебного или фармацевтического учреждения, но подлежащий оценке и аккредитации, должен ходатайствовать о ее прохождении не позднее чем через год с начала своей деятельности.

(5) Учреждения здравоохранения подлежат оценке и аккредитации на основании решения Совета либо по своему ходатайству. При этом они должны иметь устав, регистрационное свидетельство или лицензию на определенный вид деятельности.

(6) После оценки и аккредитации медицинские и фармацевтические учреждения подлежат текущей оценке один раз в год в течение всего срока аккредитации в соответствии со стандартами в области медицины и фармации и другими нормативными актами.

(7) Совет публикует в медицинской печати списки медицинских и фармацевтических учреждений, которые были оценены и аккредитованы, а также учреждений, заявления которых об аккредитации были отклонены.

(8) Созданные при Совете органы инспекции вправе потребовать пересмотра результатов оценки и аккредитации медицинского или фармацевтического учреждения и переоценки качества оказываемых им услуг, обосновав свое требование соответствующими аргументами.

(9) Решение об отклонении заявления об аккредитации медицинского или фармацевтического учреждения принимается Советом на основании доклада соответствующей комиссии по оценке и аккредитации. В случае несогласия оцененного учреждения с заключением комиссии спор разрешает Совет. Медицинское или фармацевтическое учреждение (персонал), заявление которого было отклонено, вправе обжаловать решение об отклонении заявления в судебном порядке в соответствии с законодательством.

Статья 12. Оплата расходов, связанных с осуществлением оценки и аккредитации

(1) Совет функционирует на принципах самоуправления.

[Ст.12 часть (1) изменена ZPC332/2407.03, MO170/08.08.03 ст.711]

~~(1) Совет функционирует на принципах самоуправления. В его составе действует секретариат из девяти человек, имеющих статус государственного служащего.~~

(2) В процессе оценки и аккредитации медицинские и фармацевтические учреждения оплачивают расходы, связанные с:

а) регистрацией и рассмотрением заявления об аккредитации, экспертизой документов, оценкой учреждения (в зависимости от вида осуществляемой им деятельности и численности персонала), включая расходы на командирование экспертов и проведение аудита;

б) входением в национальную систему оценки и ак-кредитации учреждений здравоохранения.

(3) Затраты по оценке и аккредитации бюджетных организаций должны осуществляться в рамках предусмотренных финансовыми планами ассигнований и смет расходов.

(4) Тарифы на оценку и аккредитацию медицинских и фармацевтических учреждений устанавливаются на уровне расходов согласно реальным затратам на услуги и утверждаются Правительством.

Глава IV

ПЕРЕХОДНЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 13

(1) Министерству здравоохранения в трехмесячный срок со дня вступления в силу настоящего закона разработать регламент деятельности Национального совета по оценке и аккредитации в системе здравоохранения и представить Правительству регламент и состав Совета для утверждения.

(2) Медицинские и фармацевтические учреждения, получившие лицензии или созданные по решению соответствующих органов публичной власти до вступления в силу настоящего закона, подлежат оценке и аккредитации в трехлетний срок.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

ПАРЛАМЕНТА Еуджениа ОСТАПЧУК

Кишинэу, 18 октября 2001 г.

№ 552-XV.