

Закон Об оценке и аккредитации в системе здравоохранения

Парламент принимает настоящий органический закон.

Оценка и аккредитация в системе здравоохранения осуществляется для определения на основании стандартов, разработанных и утвержденных Министерством здравоохранения, способности поставщиков медицинских услуг, независимо от вида их собственности, организационно-правовой формы и ведомственной принадлежности, оказывать населению соответствующую помощь и выполнять задачи, предусмотренные Законом об охране здоровья № 411-XIII от 28 марта 1995 года, Законом о правах и ответственности пациента № 263-XVI от 27 октября 2005 года, Законом о врачебной деятельности № 264-XVI от 27 октября 2005 года, Законом о фармацевтической деятельности № 1456-XII от 25 мая 1993 года, Законом о государственном надзоре за общественным здоровьем № 10/2009, Законом об обязательном медицинском страховании № 1585-XIII от 27 февраля 1998 года, Законом о защите прав потребителей № 1453-XII 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 поставщиками медицинских услуг населению.

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет закона

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

Статья 2. Основные понятия

В настоящем законе используются следующие основные понятия:

аккредитация – процедура, посредством которой национальный орган по оценке и аккредитации в здравоохранении в официальном порядке признает, что поставщик медицинских услуг, его персонал правомочны осуществлять специфическую деятельность по своему профилю согласно стандартам и положениям законов в области медицины и фармации;

оценка – центральный этап процедуры аккредитации, осуществляемой национальным органом по оценке и аккредитации в здравоохранении, предусматривающий оценку соответствия деятельности поставщиков медицинских услуг стандартам в данной области;

текущая оценка – независимая и систематически проводимая оценка деятельности аккредитованных поставщиков медицинских услуг в целях определения соответствия оказываемых ими услуг нормативной базе в области здравоохранения;

эксперт-оценщик в системе здравоохранения – физическое лицо, являющееся высококвалифицированным специалистом в области медицины и фармации, отбираемое национальным органом по оценке и аккредитации в здравоохранении, в соответствии с установленными критериями и привлекаемое извне соответствующего органа для оценки соответствия предоставляемых поставщиками медицинских услуг стандартам оценки и аккредитации;

свидетельство об аккредитации – документ, выданный согласно правилам, действующим в национальной системе оценки и аккредитации учреждений и предприятий здравоохранения, свидетельствующий о достаточной степени соответствия поставщика медицинских услуг положениям законов в области здравоохранения и фармации.

регистр свидетельств об аккредитации – совокупность документированной информации о выданных, переоформленных, приостановленных и отозванных свидетельствах об аккредитации, хранящейся в ручных и/или автоматизированных информационных системах, организованных в соответствии с действующим законодательством;

регистр экспертов-оценщиков в системе здравоохранения – совокупность документированной информации, хранящейся в ручных и/или автоматизированных информационных системах, об экспертах-оценщиках в системе здравоохранения, признанных Национальным советом по оценке и аккредитации в системе здравоохранения;

отзыв свидетельства об аккредитации – лишение обладателя свидетельства об аккредитации права осуществления медицинской и фармацевтической деятельности согласно процедуре, предусмотренной действующим законодательством;

заявитель свидетельства об аккредитации – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в установленном порядке в Республике Молдова в качестве предприятия или организации независимо от вида собственности, которое

намеревается заниматься или занимается медицинской и/или фармацевтической деятельностью и подает заявление об оценке деятельности в национальный орган по оценке и аккредитации в здравоохранении;

стандарты оценки и аккредитации – совокупность положений законодательных и нормативных актов в области здравоохранения и других областях, регулирующих деятельность учреждения/предприятия и влияющих на качество медицинских и фармацевтических услуг;

приостановление свидетельства об аккредитации – лишение обладателя свидетельства об аккредитации права осуществления медицинской и фармацевтической деятельности на срок, установленный настоящим законом.

Статья 3. Главные принципы оценки и аккредитации поставщиками медицинских и фармацевтических услуг

(1) К главным принципам оценки и аккредитации поставщиками медицинских и фармацевтических услуг 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;
- e-1) некоммерческий (неприбыльный) характер деятельности;
- g) возможность обжалования решения, принятого в результате оценки учреждения и предприятия.

(2) В Республике Молдова медицинской и фармацевтической деятельностью вправе заниматься только те поставщики медицинских и фармацевтических услуг, которые прошли оценку и аккредитацию в порядке, установленном настоящим законом.

Глава II. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ И АККРЕДИТАЦИИ ПОСТАВЩИКАМИ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ

Статья 4. Общие критерии

Критерии и требования, предъявляемые к медицинским и фармацевтическим учреждениям и предприятиям 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 и предприятий, подлежащих оценке и аккредитации, должна соответствовать действующим законам в области медицины.

(2) Для получения свидетельства об аккредитации поставщик медицинских услуг представляет доказательство того, что в соответствии с Законом об охране здоровья, Законом о государственном надзоре за общественным здоровьем и другими действующими законами 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 и предприятий должна соответствовать положениям действующих законов.

Статья 6. Требования к персоналу

(1) Административный персонал подлежащих оценке и аккредитации поставщиками медицинских и фармацевтических услуг (директор, заместитель директора, заведующий отделением или филиалом, главный фармацевт) состоит, как правило 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 поставщиками медицинских и фармацевтических услуг а также документация, которую ведет персонал таких учреждений и предприятий, должна отвечать требованиям, установленным законом.

Глава III. НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ОЦЕНКИ И АККРЕДИТАЦИИ УЧРЕЖДЕНИЙ И ПРЕДПРИЯТИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 8. Национальный орган по оценке и аккредитации в здравоохранении

(1) Деятельность по оценке и аккредитации в здравоохранении осуществляет Национальный совет по оценке и аккредитации в здравоохранении (далее – Совет), который является публичным учреждением, созданным Министерством здравоохранения, осуществляющим деятельность на основании положения, утвержденного Правительством.

(2) Совет осуществляет некоммерческую (неприбыльную) деятельность и действует на основе принципов самоуправления.

Статья 9. Основные функции Совета

(1) Совет выполняет следующие функции:

а) - утратил силу;

б) создает и утверждает состав комиссий по оценке и аккредитации, утверждает состав групп экспертов-оценщиков в системе здравоохранения;

в) устанавливает критерии отбора экспертов-оценщиков в системе здравоохранения, участвующих в процессе оценки и аккредитации, и критерии оценки их деятельности;

г) утверждает свой план деятельности и годовую программу оценки и аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений/предприятий;

д) принимает решения об аккредитации или неаккредитации, о выдаче, приостановлении или отзыве свидетельств об аккредитации в соответствии с установленными законом условиями;

f) - утратил силу;

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 Министерству здравоохранения годовой отчет о своей деятельности, который впоследствии публикуется.

(2) Совет:

a) рассматривает заявление об аккредитации поставщика медицинских услуг в течение 30 календарных дней после подачи заявления;

b) не позднее 15 календарных дней со дня принятия решения сообщает поставщику медицинских услуг решение об аккредитации или неаккредитации;

c) выдает аккредитованному поставщику медицинских услуг свидетельство об аккредитации.

Статья 10. Группы экспертов-оценщиков в системе здравоохранения

(1) Для осуществления оценки и аккредитации поставщиков медицинских услуг Совет создает и ведет Регистр экспертов-оценщиков в системе здравоохранения.

(2) В Регистр экспертов-оценщиков в системе здравоохранения включаются высококвалифицированные специалисты в области медицины и фармации, отбираемые на основании установленных критериев и привлекаемые извне национального органа по оценке и аккредитации в здравоохранении.

(3) Для оценки и аккредитации поставщиков медицинских услуг Совет из числа лиц, включенных в Регистр экспертов-оценщиков в системе здравоохранения, подбирает группы экспертов-оценщиков в системе здравоохранения и утверждает их номинальный состав.

(4) Группы экспертов-оценщиков в системе здравоохранения оценивают на месте и в течение не менее двух дней деятельность подлежащих процедуре оценки и аккредитации поставщиков медицинских услуг, после чего представляют Совету отчеты о результатах оценки.

(5) Совет в соответствии с Положением о проведении процедуры оценки и аккредитации в системе здравоохранения определяет степень соответствия деятельности поставщиков медицинских услуг стандартам оценки и аккредитации.

Статья 11. Процедура оценки и аккредитации, выдача свидетельства об аккредитации

(1) Государственные и частные поставщики медицинских услуг подлежат обязательной оценке и аккредитации один раз в пять лет.

(2) Оценка и аккредитация осуществляются в четыре этапа:

a) инициирование процедуры оценки;

b) самооценка учреждения/предприятия;

c) составление и утверждение группы экспертов и оценка учреждения/предприятия;

d) принятие решения о результатах оценки и информирование учреждения/предприятия.

В части, не урегулированной настоящим законом, порядок запроса, предоставления, приостановления и отзыва свидетельства об аккредитации, предусмотренного настоящим законом для хозяйствующих субъектов, определяется Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011.

(3) Для инициирования процедуры оценки заявитель подает в Совет на бумажном носителе, в электронной форме или посредством единого электронного окна для запроса разрешительных документов заявление, которое содержит основные данные об учреждении/предприятии, подлежащем аккредитации, сведения о лице, ответственном за организацию процесса самооценки, с приложением копий следующих документов:

a) органиграмма учреждения/предприятия;

a1) санитарное разрешение на функционирование;

b) - утратил силу;

с) положение об организации и функционировании.

Заявление на бумажном носителе подается в двух экземплярах, один из которых после подписания и регистрации возвращается заявителю вместе с платежным поручением на оплату оказанных услуг и служит юридическим документом, подтверждающим инициирование процесса аккредитации. Одновременно высылается опросник самооценки вместе со стандартами оценки и аккредитации в зависимости от представленной органиграммы.

(4) Самооценка учреждения/предприятия осуществляется заявителем свидетельства об аккредитации на основании предоставленного Советом опросника самооценки. Самооценка проводится в течение не более чем 30 календарных дней со дня подачи заявления о выдаче свидетельства об аккредитации. По завершении этапа самооценки заявитель передает Комиссии заполненные опросник самооценки и стандарты оценки и аккредитации, указывая одновременно желательный период посещения в целях оценки. Совет подтверждает получение материалов самооценки, анализирует опросник самооценки и в случае одобрения совместно с заявителем определяет время посещения в целях оценки.

(5) На этапе составления и утверждения группы экспертов и оценки учреждения/предприятия группы экспертов, сформированные из высококвалифицированных специалистов, оценивают, с выездом на место, деятельность учреждения/предприятия и определяют степени соответствия его деятельности стандартам оценки и аккредитации в области медицины или фармации. В процессе оценочной деятельности учреждение/предприятие обязано сотрудничать с членами оценочных групп и предоставлять в их распоряжение необходимые документы для проверки информации, подтверждающей выполнение требований стандартов аккредитации. Посещение учреждения/предприятия длится не более двух календарных дней и завершается итоговым заседанием с участием экспертной группы и коллектива учреждения/предприятия.

(6) На этапе принятия решения о результатах оценки заключительный отчет о результатах оценки представляется Совету для принятия решения. В течение 15 календарных дней со дня завершения оценки Совет информирует о результатах оценки руководство учреждения/предприятия. Совет принимает одно из следующих решений: аккредитовано, аккредитовано условно или не аккредитовано.

(7) Руководство новосозданного поставщика медицинских услуг запрашивает оценку и аккредитацию не позднее одного года после начала своей деятельности.

(8) После оценки и аккредитации медицинские и фармацевтические учреждения/предприятия подлежат текущей оценке в течение всего срока аккредитации в соответствии с законодательством в области медицины и фармации.

(9) Совет публикует на своей официальной веб-странице и официальной веб-странице Министерства здравоохранения списки поставщиков медицинских услуг, которые оценены и аккредитованы, а также списки неаккредитованных учреждений и предприятий.

(10) Решение о неаккредитации поставщика медицинских услуг принимается Советом на основании отчета группы экспертов. Если руководство учреждения/предприятия не согласно с решением Совета, оно может обжаловать данное решение в судебной инстанции.

Статья 11-1. Выдача свидетельства об аккредитации

(1) Выдача свидетельства об аккредитации производится на основании решения Совета в течение 15 календарных дней со дня принятия решения.

(2) Обнаружение Советом недостоверных сведений в представленной заявителем информации служит основанием для отказа в выдаче запрашиваемого свидетельства.

(3) Не менее чем за 45 календарных дней до истечения срока действия свидетельства об аккредитации заявитель должен вновь инициировать процедуру в соответствии с положениями части (3) статьи 11. В случае обращения после истечения срока действия свидетельства об аккредитации заявитель должен под собственную ответственность приостановить деятельность на период самооценки/оценки и до принятия решения Советом.

(4) Если заявитель продолжает осуществлять указанный в сопроводительном письме к свидетельству об аккредитации вид деятельности после истечения срока его действия, применяется в соответствии с законом наказание, предусмотренное частью (4) статьи 263 Кодекса о правонарушениях.

(5) Если обладатель свидетельства об аккредитации создает новый филиал или обособленное подразделение, он обязан подать в Совете заявление об их оценке

в сроки, предусмотренные частью (2) статьи 11, приложив копии документов, предусмотренных частью (3) статьи 11. В случае аккредитации к свидетельству, ранее выданному учреждению/предприятию, прилагается сопроводительное письмо для филиала или обособленного подразделения.

(6) Свидетельство об аккредитации выдается на пятилетний срок.

Статья 11-2. Содержание свидетельства об аккредитации

(1) Бланк свидетельства об аккредитации является документом строгой отчетности единого образца, имеющим последовательную нумерацию.

(2) Свидетельство содержит следующие сведения:

а) наименование органа, ответственного за оценку и аккредитацию в здравоохранении;

б) номер и дата выдачи свидетельства;

с) наименование учреждения/предприятия, организационно-правовая форма, юридический адрес обладателя свидетельства;

д) срок действия свидетельства;

е) подпись руководителя Совета, заверенная печатью данного органа.

(3) Приложением к свидетельству об аккредитации служит сопроводительное письмо, содержащее информацию об экспертах, участвовавших в оценке, решение Совета по видам деятельности, аккредитованным филиалам и обособленным подразделениям обладателя свидетельства, а также рекомендации/условия, сформулированные по результатам оценки.

Статья 11-3. Приостановление и возобновление действия свидетельства об аккредитации

(1) Если поставщик медицинских или фармацевтических услуг не отвечает критериям и требованиям аккредитации, установленным настоящим законом и другими законодательными актами, Совет приостанавливает действие свидетельства об аккредитации.

(2) Приостановление действия свидетельства об аккредитации осуществляется по решению Совета, издаваемому на основании отчета группы экспертов.

(3) Приостановлению действия свидетельства об аккредитации предшествует направление в адрес руководства медицинского или фармацевтического учреждения/предприятия письменного предупреждения с указанием критериев

и требований аккредитации, которые им не выполняются. С момента направления предупреждения медицинскому или фармацевтическому учреждению/предприятию выделяется 20 календарных дней для устранения отклонений, а в случае неустранения таковых действие свидетельства об аккредитации приостанавливается.

(4) Если поставщик медицинских или фармацевтических услуг нарушило нормы здравоохранения в части, не связанной с критериями и требованиями аккредитации, действие свидетельства об аккредитации не приостанавливается, но к учреждению/предприятию применяется соответствующее наказание, предусмотренное Кодексом о правонарушениях.

(5) После устранения отклонений, послуживших основанием для приостановления действия свидетельства об аккредитации, руководитель медицинского или фармацевтического учреждения/предприятия может потребовать аннулирования решения о приостановлении действия свидетельства об аккредитации. Аннулирование решения о приостановлении действия осуществляется на основании отчета группы экспертов, которым подтверждается, что поставщики медицинских или фармацевтических услуг соответствует критериям и требованиям аккредитации.

Статья 11-4. Отзыв свидетельства об аккредитации

(1) Основаниями для отзыва свидетельства об аккредитации являются:

- a) заявление обладателя свидетельства о его отзыве;
- b) решение об исключении обладателя свидетельства из Перечня учреждений/предприятий здравоохранения или из Государственного регистра юридических лиц и Государственного регистра индивидуальных предпринимателей;
- c) обнаружение недостоверных данных в представленных Совету документах;
- d) неустранение в установленный законом срок обстоятельств, повлекших приостановление действия свидетельства об аккредитации.

(2) Дата и номер решения об отзыве свидетельства об аккредитации вносятся в регистр свидетельств об аккредитации не позднее первого рабочего дня, следующего за днем вынесения решения.

(3) В случае отзыва свидетельства об аккредитации предусмотренная законом плата за проведение оценки не возвращается.

(4) Владелец свидетельства об аккредитации обязан в течение 10 рабочих дней со дня сообщения ему решения об отзыве представить в Совете отозванное свидетельство.

Статья 11-5. Выдача дубликата свидетельства об аккредитации

(1) Основанием для выдачи дубликата свидетельства об аккредитации является его утрата или повреждение.

(2) В случае утраты свидетельства об аккредитации его владелец подает в Совете заявление о выдаче дубликата в соответствии с установленной законодательством процедурой.

(3) В случае повреждения свидетельства об аккредитации и невозможности его дальнейшего использования владелец может получить дубликат, подав в Совете заявление о выдаче дубликата с приложением поврежденного свидетельства.

(4) Совет обязано выдать дубликат свидетельства об аккредитации в течение трех рабочих дней со дня подачи заявления о выдаче дубликата. Дубликат свидетельства считается выданным по принципу молчаливого согласия, если в предусмотренный настоящей частью срок Совете письменно не уведомило заявителя об отклонении заявления о выдаче дубликата.

(5) Срок действия дубликата свидетельства об аккредитации не может превышать срок, указанный в утерянном или поврежденном документе.

(6) В случае выдачи дубликата Совете выносит решение об аннулировании утраченного или поврежденного свидетельства с внесением соответствующих изменений в регистр свидетельств об аккредитации не позднее первого рабочего дня, следующего за днем вынесения решения.

(7) В период рассмотрения заявления о выдаче дубликата свидетельства его владелец вправе продолжать свою деятельность на основании декларации под собственную ответственность, поданной в Совете одновременно с заявлением о выдаче дубликата.

Статья 11-6. Переоформление свидетельства об аккредитации

(1) Основаниями для переоформления свидетельства об аккредитации являются: смена наименования владельца, изменение других содержащихся в свидетельстве сведений, без обновления которых невозможно установить связь между свидетельством, предметом свидетельства и его владельцем.

(2) При возникновении оснований для переоформления свидетельства об аккредитации его обладатель обязан в течение 10 рабочих дней подать в Совете в соответствии с установленной законодательством процедурой заявление о переоформлении свидетельства об аккредитации с приложением документа, требующего переоформления, и подтверждающих изменения документов (либо их копий с последующим предъявлением оригиналов для сверки).

(3) Совет в течение пяти рабочих дней со дня подачи заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации и приложенных к нему документов принимает решение о переоформлении свидетельства и незамедлительно сообщает его заявителю. Переоформленное свидетельство выдается на новом бланке с учетом указанных в заявлении изменений.

(4) Свидетельство об аккредитации считается переоформленным по принципу молчаливого согласия, если в указанный в части (3) срок Совете письменно не уведомило заявителя об отклонении заявления о переоформлении документа.

(5) Срок действия переоформленного свидетельства не может превышать срок действия, указанный в переоформляемом свидетельстве.

(6) В период рассмотрения заявления о переоформлении свидетельства его обладатель вправе продолжать свою деятельность на основании декларации под собственную ответственность, поданной в Совете одновременно с заявлением о переоформлении.

(7) Основанием для отклонения заявления о переоформлении свидетельства является обнаружение Советом недостоверных данных в представленных документах или декларированной заявителем информации.

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

(1) - утратила силу.

(2) В процессе оценки и аккредитации поставщики медицинских услуг оплачивают расходы, связанные с первоначальной и ежегодной текущей оценкой.

(3) Органы публичной власти всех уровней, в ведении которых находятся поставщики медицинских услуг, могут устанавливать в своих годовых бюджетах финансовые средства на проведение ежегодной текущей аккредитации и оценки, а частные поставщики медицинских услуг несут расходы по оценке и аккредитации за счет собственных финансовых средств.

(4) Таксы на оценку частных поставщиков медицинских услуг устанавливаются законом, а таксы на оценку публичных и бюджетных учреждений и предприятий – постановлением Правительства.

Закон действующий. Актуальность проверена 03.09.2021