



## Заняття 2.4

# Взаємодія працівників медичного закладу з представниками органів, що перевіряють дотримання правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Олена Коваль

консультант Міжнародного фонду «Відродження»

# Навчальні цілі

Наприкінці заняття учасники зможуть:

- Визначити правила, яких повинен дотримуватись заклад охорони здоров'я при здійсненні медичної практики та при здійсненні діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
- Відокремити нормативні документи, вимоги яких перевіряється під час перевірок дотримання ліцензійних вимог даного виду діяльності
- Пояснити, до чиєї сфери компетенції віднесено виконання певних вимог та правил
- Визначати випадки, при яких лікар може надавати інформацію, що становить лікарську таємницю



# План заняття

- Аспекти обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, які можуть перевірятися
- Органи, уповноважені на здійснення перевірок закладів охорони здоров'я щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
- Підстави проведення перевірок закладу охорони здоров'я щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
- Порядок допуску до перевірки
- Медична інформація, розголошення якої не допускається



# Що таке ліцензування

- **Ліцензування** – це державне регулювання певних видів господарської діяльності, спрямоване на забезпечення реалізації єдиної державної політики, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів
- Ліцензування застосовується лише до діяльності, провадження якої становить загрозу порушення прав, законних інтересів громадян, життю чи здоров'ю людини... і лише у разі недостатності інших засобів державного регулювання

Ст. 1 та ст.3 Закону України від 2 березня 2015 року № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності»



# Що передбачає ліцензування

**Уніфіковані вимоги щодо переліку документів, що підтверджують відповідність суб'єкта господарювання вимогам:**

- Ліцензійних умов
- Кадрових вимог
- Організаційних вимог
- Технологічних вимог
- Спеціальних вимог щодо заборони суміщення здійснення видів господарської діяльності, можливості провадження видів господарської діяльності лише особами окремих організаційно-правових форм, розміру статутного капіталу



# Хто і як має право перевіряти ліцензіатів

- **Спеціально уповноважений орган з питань ліцензування**
- Шляхом проведення планових та позапланових перевірок відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
- **Позапланові перевірки** додержання органами ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування здійснюються **лише на підставі надходження до нього в письмовій формі заяви (повідомлення) про порушення вимог законодавства у сфері ліцензування, або з метою перевірки виконання розпоряджень про усунення порушень** органом ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування

Ст. 20 Закону України від 2 березня 2015 року № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності»



# Які ліцензії може мати заклад охорони здоров'я

- Ліцензію Міністерства охорони здоров'я України на медичну практику
- Ліцензію Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів



# Ліцензійні вимоги щодо Медичної практики

а) до приміщень, в яких провадиться медична практика:

Згідно ДБН В.2.2-10-2001

б) до персоналу, який провадить медичну практику:

Згідно:

- Наказу МОЗ України від 29.03.2002 №117 «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників»
- Наказу МОЗ України від 28.10.2002 року №385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я»
- Наказу МОЗ України від 19.12.1997 №359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів»
- Наказу МОЗ України від 23.11.2007 №742 «Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою»

в) обладнання, за допомогою якого провадиться медична практика:

- Згідно Наказу МОЗ України від 31.10.2011 №739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру»





# Заклад охорони здоров'я повинен (1)

## Затвердити в установленому законодавством порядку:

- статут (положення), структуру, штатний розпис, перелік обладнання відповідно до Табеля оснащення закладу охорони здоров'я
- номенклатуру справ з медичної та фармацевтичної документації
- посадові інструкції для працівників закладу охорони здоров'я; стандарти сестринського (медичного) догляду
- правила перебування пацієнтів у закладі охорони здоров'я
- перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній перевірці
- правила та інструкції виконання маніпуляцій та процедур
- положення про структурні підрозділи
- локальні клінічні протоколи (маршрути пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та медичними стандартами, затвердженими МОЗ України
- інформацію про порядок дій при невідкладних станах
- правила та інструкції про порядок взаємодії структурного підрозділу з іншими структурними підрозділами закладу охорони здоров'я та/або іншими закладами охорони здоров'я
- інструкцію щодо правил миття й знезараження рук
- внутрішній контроль якості надання медичної допомоги

Наказ МОЗ України від 02.02.2011 № 49 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»



# Заклад охорони здоров'я повинен (2)

## Дотримуватись:

- трудового законодавства з питань прийому на роботу та допуску до медичної практики медичних та фармацевтичних працівників
- нормативно-правових актів щодо перебування пацієнтів у закладі охорони здоров'я
- вимог законодавства щодо зберігання інформації про пацієнта
- встановлених норм щодо площ та розташування приміщень закладу охорони здоров'я відповідно до ДБН В.2.2-10-2001 "Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я"
- санітарних норм і правил щодо холодного та гарячого водопостачання;
- вимог законодавства з охорони праці
- порядку видачі листків непрацездатності відповідно до Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян, затвердженої наказом МОЗ України від 13 листопада 2001 року № 455



# Заклад охорони здоров'я повинен (3)

## Забезпечити:

- Підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних працівників;
- інформування медичного персоналу щодо дотримання лікарської таємниці
- працівників необхідними мийними та дезінфікуючими засобами, дотримання вимог щодо їх зберігання
- медичних та фармацевтичних працівників санітарним одягом та засобами індивідуального захисту відповідно до вимог законодавства
- умовами для миття й знезараження рук
- дотримання санітарних норм і правил щодо вивезення та знищення побутового сміття та медичних відходів
- затвердження та запровадження правил внутрішнього трудового розпорядку з урахуванням специфіки роботи медичних та фармацевтичних працівників
- наявність, доступність та укомплектованість аптечок для надання невідкладної медичної допомоги



# Заклад охорони здоров'я повинен (4)

## Крім того, у закладі повинні:

- призначити на посаду керівника закладу охорони здоров'я особу, яка відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам
- бути забезпечений працівниками, які необхідні для провадження господарської діяльності з медичної практики за лікарськими, провізорськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою
- **надавати інформацію щодо пацієнта відповідно до вимог законодавства**
- одержувати добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення
- вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей
- проводити протиепідемічні заходи щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій
- призначити відповідальну особу з питань забезпечення лікарськими засобами
- зберігати за місцем провадження діяльності відповідний пакет документів.



# Перевірки якості надання медичної ДОПОМОГИ

- Перевірку питань, пов'язаних з наданням медичної допомоги, можуть здійснювати виключно за наказом Міністерства охорони здоров'я
- Під час таких перевірок контролюється:
  - відповідність кваліфікації кадрового складу
  - організаційна організація
  - ведення медичної документації
  - відповідність надання допомоги протоколам лікування



# Ліцензійні вимоги щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

- **Зберігати речовини** у приміщеннях згідно Дозволу МВС на використання об'єктів і приміщень
- **Мати довідки МВС** про відсутність у працівників судимості
- Мати довідки відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я **про відсутність психічних розладів**, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами у працівників
- Скласти Відомості за підписом заявника про **відповідність його матеріально-технічної бази ліцензійним умовам** провадження даної діяльності, наявність нормативно-правових документів, у тому числі з питань стандартизації, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності, відомості про кваліфікацію працівників, які мають чи будуть мати доступ безпосередньо до контрольованих засобів
- **Керівникові мати диплом**, що підтверджує професійну придатність до провадження окремого виду діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Ст. 9 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»



# Проведення перевірок

- Проведення перевірок з питань дотримання ліцензійних умов щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів можуть здійснювати спеціалісти ДСЛЗтаКН
- Під час таких перевірок контролюється дотримання порядку обліку речовин, місця їх збереження, відповідність методів знищення, доступ до речовин лише тих осіб, які до цього допущені, а також періодичність інвентаризації речовин, що знаходяться на зберіганні та звітування про відсутність розбіжностей в обліку



# Перевірки працівниками поліції

## У разі наявності інформації про наступні злочини:

- Неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби
- Розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби
- Незаконної лікувальної діяльності
- **Ненадання допомоги хворому медичним працівником**
- **Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником**
- Порушення прав пацієнта
- Незаконного розголошення лікарської таємниці
- Незаконного виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання чи збуту наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів
- Заволодіння наркотичними засобами, психотропними речовинами або їх аналогами та прекурсорами шляхом шахрайства або зловживання службовим становищем
- Незаконної видачі рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин
- Збуту отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів





# Підставою для перевірки працівниками поліції закладу охорони здоров'я є:

- Зареєстрована в системі Єдиного обліку заява (скарга), в якій викладено можливі порушення встановлених правил обігу
- Доручення слідчого (судді) у межах кримінального провадження, внесеного до Єдиного реєстру досудових розслідувань.



# Що перевіряється працівниками поліції по медичній документації

1. Облік отримання/видачі підконтрольних препаратів, відповідність підписів допущених осіб
2. Відповідність залишків препаратів та місць їх збереження
3. Облік бланків суворої звітності (рецептів форми № 3), у тому числі зіпсованих
4. Відповідність кількості виписаних препаратів нормам, передбаченим наказом МОЗ № 360 (Для хворих, які не мають відповідного хронічного захворювання) по конкретному пацієнту
5. Наявність інформації про дати виписаних рецептів на препарати в амбулаторній карті хворого



# Підстави розголошення лікарської таємниці

- Письмова згода пацієнта
- Рішення суду

**Предмет лікарської таємниці складають:**

- стан здоров'я пацієнта
- хвороби і діагноз
- огляд і його результати
- методи лікування
- інтимна і сімейна сторони життя пацієнта
- інші відомості, отримані при медичному обстеженні

Ст. 40 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»



# Чим передбачено збереження лікарської таємниці

- Стаття 32 Конституції України гарантує конфіденційність особистої інформації про людину;
- Стаття 286 Цивільного Кодексу України гарантує кожному право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також відомості, одержані при медичному обстеженні;
- Стаття 7 Закону України «Про захист персональних даних» передбачає, що персональні дані про здоров'я людини можуть бути предметом збору та обробки тільки якщо це необхідно з метою охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення опіки або лікування або надання медичних послуг за умови, що такі дані обробляються **медичним працівником** або іншою особою закладу охорони здоров'я, на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних і **на якого поширюється законодавство про лікарську таємницю.**



# Додаткові гарантії збереження лікарської таємниці

- Стаття 39-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» напрямку **забороняє** вимагати та **подавати за місцем роботи або навчання інформацію про діагноз та методи лікування пацієнта**
- Згідно п. 4 частини 2 ст. 65 Кримінального процесуального кодексу України **не можуть бути допитані як свідки медичні працівники** та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторону життя особи - про відомості, які становлять лікарську таємницю
- Згідно п.2 частини 1 ст. 51 Цивільного процесуального кодексу України **не підлягають допиту як свідки особи, які за законом зобов'язані зберігати в таємниці відомості, що були довірені їм у зв'язку з їхнім службовим чи професійним становищем.**



# Ключові положення

- Заклади охорони здоров'я можуть перевірятися лише тими органами, які видали ліцензію даному органу, зокрема, щодо медичної практики – спеціалістами Міністерства охорони здоров'я України, з питань обігу підконтрольних речовин – Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Перевірки з питань дотримання ліцензійних вимог проводяться виключно у межах правил, виписаних у документі, що затверджує дані ліцензійні вимоги
- Працівниками національної поліції можуть проводитися перевірки закладів охорони здоров'я виключно у разі внесення відповідної інформації до Єдиного обліку заяв або Єдиного досудового реєстру. При цьому перевіряти медичну практику дані спеціалісти не уповноважені
- У разі, коли перевірку здійснюють не представники Міністерства охорони здоров'я України, документи, що становлять лікарську таємницю, не надаються. На вимогу перевіряючих за підписом Головного лікаря закладу охорони здоров'я надаються виписки, що підтверджують або спростовують певні факти



# Дякую за увагу!

