

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ

Відношення «врач—пацієнт» в правовому полі

На запитання читачів відповідає співробітник юридичної компанії «ІТ-Лекс», спеціаліст в області медичного права Роман Харченко



✎ Хотим організувати розничну продаж лікарських препаратів та медичних виробів в особистому медичному центрі. Чи зможемо ми отримати ліцензію на відкриття аптечного пункту/кіоску на території нашого центру і які вимоги будуть пред'являтися в даному випадку до мінімальної площі та персоналу? Якщо отримання ліцензії неможливо, чи маємо ми право здавати свої площі в оренду аптечній мережі? Якщо реалізація вищезазначених варіантів не представляється можливою, чи зможемо ми організувати продаж медичних виробів та медичної техніки і які вимоги будуть пред'являтися до цього виду діяльності?

Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» встановлює вичерпуючий перелік видів підприємництва, що потребують спеціального дозволу (ліцензії). Вказаному в законі (п. 5 ст. 9) передбачено, що ліцензуванню підлягає, зокрема, виробництво лікарських засобів, оптова, рознична торгівля лікарськими засобами. Іншими словами, для торгівлі медичними препаратами необхідно отримання відповідної ліцензії. Для торгівлі медичною технікою такої ліцензії не потрібно. Відносно вимог до суб'єкта, який планує отримати ліцензію, рекомендуємо ознайомитися з «Ліцензійними умовами виконання господарської діяльності по виробництву лікарських засобів, оптової, розничної торгівлі лікарськими засобами», затвердженою наказом Державної інспекції по контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 г. № 340. Цим нормативним актом визначено достатньо великий перелік вимог, які заслуговують окремого докладного коментаря.

Що стосується кваліфікації працівників та вимог до площі приміщення, то, зокрема, п. 2.5.10 визначає, що загальна мінімальна площа аптеки повинна складатися: для аптек, які займаються торгівлею лікарськими засобами, — не менше 50 м² (площа торгового залу — не менше 18 м²); для аптек, розташованих в сільській місцевості, — не менше 40 м². В відповідності з п. 2.5.18 аптечні кіоски розміщуються в окремих приміщеннях (не менше

8 м²) без виділення торгового залу тільки в капітальних спорудах: на заводах, фабриках, вокзалах, в аеропортах. Аптечні кіоски можуть розміщуватися на перших поверхах житлових та громадських будівель при наявності окремого входу, підведення інженерних комунікацій (водопостачання, каналізації, теплоснабження), наявності вентиляції та забезпечення площі приміщення не менше 21 м², в тому числі 8 м² — зона розміщення обладнання робочих місць персоналу; 10 м² — зона обслуговування населення, 3 м² — уборна.

Згідно з п. 3.1 особи, безпосередньо займаючися виробництвом лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та розничної торгівлі лікарськими засобами, повинні мати профільне спеціальне освітання та відповідувати єдиним кваліфікаційним вимогам. Вказані особи повинні мати диплом державного зразка з фармацевтичного освітання, сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора загального профілю (для спеціалістів, які закінчили вище навчальне заклад після 1992 г.).

✎ В нашому особистому медичному центрі обстежувалася та пройшла курс лікування жінка, яка, як виявилось пізніше, була застрахована (корпоративна страховка) страховою компанією, з якою наш центр не укладав угоди. Жінці по результатам обстеження та лікування видали акт виконаних робіт (на загальну суму) та консультативне висновок. Сьогодні нам перезвонив представник страхової компанії та вимагав розширений акт виконаних робіт (якоби для визначення страхових виплат). Чи вимога ми розцінили як порушення прав пацієнтки на конфіденційність інформації про стан здоров'я. Чи страховий агент сказав, що компанія не виробить виплати, а пацієнтка повідомляє, що наш медичний центр винуватий в невиплаті. Як поводитися в даній ситуації?

Ви абсолютно праві відносно порушення прав пацієнтки на конфіденційність інформації про стан здоров'я. Звонки та вимоги страхового агента — не завжди адекватна ситуація, по суті, це шантаж. Вероятно, страхова компанія не хоче проводити виплати вашій пацієнтці,

по тому намагається знайти спосіб виправдатися та перекласти винуватість на третіх осіб.

Вам необхідно вирішити цю конфліктну ситуацію та при цьому зберегти репутацію вашого лікувального закладу. Ми рекомендуємо вам запросити вашу пацієнтку та пояснити їй ситуацію. В разі заінтересованості в отриманні страхових виплат пацієнтка не буде протидіяти написанню заяви про видачу запитаних документів для страхової компанії. На основі такої заяви ви надасте пацієнтці розширений акт та таким чином знімете з себе відповідальність за відмову страхової компанії в виплатах (якщо такою буде мати місце). І нарешті, не забувайте, що страхова компанія також повинна забезпечити конфіденційність інформації про стан здоров'я пацієнтки.

✎ Я працюю в міській лікарні хірургом-офтальмологом. Адміністрацією в плановому порядку була госпіталізована пацієнтка з метою оперативного лікування птоза. Пацієнтка перебуває на обліку у психіатра (єсть висновок). На 2-й день перебування в стаціонарі у неї почалися слухові галюцинації, відзначаються агресія по відношенню до персоналу, загрози в адресу лікуючого лікаря. Чи маю я відмовитися від операції даної пацієнтки, у якій оперативне втручання має лише косметичну мету? Чи може лікар в будь-яких випадках відмовитися від операції планової (не екстреної) пацієнтки?

Ви можете відмовитися від операції цю пацієнтку. Основи законодавства України про охорону здоров'я (ст. 55) встановлюють, що медичні працівники зобов'язані надавати медичну допомогу в повному обсязі хворим, які перебувають в критичному для життя стані. В інших випадках лікар не має безумовного зобов'язання надавати медичну допомогу.

Підготувала **Вікторія Куриленко**

Уважаємо читачів! Свої запитання в рубрику «Юридична консультація» надсилайте по адресу: zu@health-ua.com.

ЄВРОПЕЙСЬКА МЕРЕЖА МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ



synevo
медична лабораторія

На нашому сайті
Ви можете подивитися відеокурс про медичні лабораторії «Сінево»

Новітнє обладнання:

- Roche (Швейцарія)
- Sysmex (Японія)
- Diasorin (Італія)

Повна автоматизація лабораторних процесів

- штрихкодівання біоматеріалу
- підключення обладнання до інформаційної системи
- автоматична передача даних
- SMS-підтвердження готовності результату досліджень та он-лайн доступ до них на сайті компанії

Система якості ISO 9001-2000

Зовнішня система контролю якості:
Німецької спілки Клінічної Хімії Лабораторної Діагностики (DGKL), RIQAS (Великобританія)

Єдина мережа лабораторій та найбільша мережа лабораторних центрів в Україні

Постійний контакт медичних представників з лікарями

До складу «Сінево» в Україні входить 6 медичних лабораторій та понад 80 лабораторних центрів

ПОНАД 600 ВИДІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

- Гормони
- Гепатити
- Біохімія
- Онкомаркери
- TORCH-інфекції
- Пренатальна діагностика
- Урогенітальні дослідження
- Бактеріологічні дослідження
- Загальноклінічні дослідження
- Специфічні тести

Дивіться електронну версію ДОВІДНИКА ІЗ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ на сайті: www.spravochnik.synevo.ua




www.synevo.ua

Всеукраїнська інформаційна служба: 0(800) 50-70-30