

МЕД-INFO

№8 август' 14

специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»Актуальная
темаНовости
отраслиНовое в
системеОпыт
экспертовИз зала
судаКалендарь
мероприятий

» 1

» 3

» 7

» 9

» 11

» 12

Уважаемые читатели!

КОДЕКС®

Приветствуем вас на страницах нашей газеты. Перед вами очередной номер газеты «Мед-info», в котором мы предлагаем вашему вниманию полезную и интересную информацию, познакомим вас с самыми важными новостями и мероприятиями в области медицины и здравоохранения, расскажем о новых и измененных документах и материалах, которые вы найдете в продукте «Медицина и здравоохранение».



Все вопросы по работе с системами «Кодекс» вы можете задать вашему специалисту по обслуживанию.

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
ВВОДИТСЯ НЕЗАВИСИМАЯ
ОЦЕНКА КАЧЕСТВА УСЛУГ

Федеральным законом от 21 июля 2014 года №256-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которым в законе появилась новая статья, посвященная независимой оценке качества оказания услуг медицинскими организациями.

Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями является одной из форм общественного контроля и проводится в целях предоставления гражданам информации о качестве оказания услуг медицинскими организациями, а также в целях повышения качества

их деятельности. Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями не осуществляется в целях контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также экспертизы и контроля качества медицинской помощи.





В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ВВОДИТСЯ НЕЗАВИСИМАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА УСЛУГ

Для проведения независимой оценки формируются общественные советы на федеральном, региональном и муниципальном уровнях. Состав общественного совета формируется из числа представителей общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, медицинских профессиональных некоммерческих организаций (их представителей). Число членов общественного совета не может быть менее чем пять человек. Члены общественного совета осуществляют свою деятельность на общественных началах.

Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями предусматривает оценку условий оказания услуг по таким общим критериям, как:

- открытость и доступность информации о медицинской организации;
- комфортность условий предоставления медицинских услуг и доступность их получения;
- время ожидания предоставления медицинской услуги;
- доброжелательность, вежливость, компетентность работников медицинской организации;
- удовлетворенность оказанными услугами.

Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка, устанавливаются Минздравом России с предварительным обсуждением на общественном совете.

Общественный совет вправе устанавливать при необходимости критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями (дополнительно к общим критериям).

При проведении независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями используется общедоступная информация о медицинских организациях, размещаемая в том числе в форме открытых данных.

На медицинские организации возложена обязанность по обеспечению условий для проведения независимой оценки качества оказания услуг.

Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями, организуемая общественными советами по ее проведению, проводится не чаще чем один раз в год и не реже чем один раз в три года.

Информация о результатах независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями подлежит обязательному рассмотрению органами государственной власти и органами местного самоуправления в месячный срок и учитывается ими при выработке мер по совершенствованию деятельности медицинских организаций.

Контроль за соблюдением процедур проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Дата вступления документа в силу
— 21 октября 2014 года.

См. также справку «Качество медицинской помощи».



Установлена административная ответственность медицинских работников за нарушения при проведении искусственного прерывания беременности



Федеральным законом от 21 июля 2014 года №243-ФЗ внесены изменения в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, согласно которым дополнительно включена статья 6.32 «Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности».

Статья содержит два состава правонарушения:

- Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья о получении информированного добровольного согласия при проведении искусственного прерывания беременности. Среди нарушений можно назвать: отсутствие информированного добровольного согласия; получение устного согласия (несоблюдение письменной формы); отсутствие обязательных

реквизитов в письменном согласии (подписей пациента, законного представителя, медицинского работника); хранение согласия вне медицинской документации пациента; нарушение порядка принятия решения о медицинском вмешательстве без согласия. Все эти нарушения повлекут наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до трех тысяч рублей; на должностных лиц — от пяти тысяч до де-

сяти тысяч рублей; на юридических лиц — от сорока тысяч до ста тысяч рублей.

- Нарушение сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности), установленных законодательством в сфере охраны здоровья для проведения искусственного прерывания беременности, повлечет наложение административного штрафа на граждан в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на должностных лиц — от десяти тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц — от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей.

Необходимо отметить, что статья вводит административную ответственность для всех медицинских работников, а не только для должностных лиц. Специально указано, что в целях настоящей статьи под гражданами понимаются медицинские работники, не являющиеся должностными лицами.

Рассматривать дела о новых административных правонарушениях уполномочен Росздравнадзор и его территориальные органы.

Подробнее об административной ответственности см. справки «Штрафы для медицинских организаций» и «Штрафы для главных врачей и иных должностных лиц медицинских организаций».

Вступил в силу новый административный регламент по проведению медико-социальной экспертизы

20 июля 2014 года вступил в силу приказ Минтруда России от 29 января 2014 года №59н, утвердивший Административный регламент по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы.



Предоставление государственной услуги осуществляется находящимися в ведении Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы (Федеральное бюро, глав-

ными бюро, бюро).

Срок предоставления государственной услуги не может превышать одного месяца с даты подачи заявления со всеми необходимыми документами.

Административный регламент устанавливает требования к оформлению заявления на получение государственной услуги, к составу документов, предоставляемых в бюро медико-социальной экспертизы. В документе содержится перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для проведения медико-социальной экспертизы.

Предоставление государственной услуги федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы осуществляется бесплатно.

Максимальное время ожидания в очереди получателем государственной услуги при обращении в бюро, главное бюро, Федеральное бюро не должно превышать 15 минут.

Административный регламент устанавливает состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме.

В документе прописаны формы контроля за предоставлением государственной услуги, а также досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы и их должностных лиц.

Подробнее см. справку «Медико-социальная экспертиза».



Росздравнадзор официально утвердил формы заявлений для получения лицензии на медицинскую деятельность

Приказом Росздравнадзора от 5 мая 2014 года №3166, зарегистрированным в Минюсте России 29 июля 2014 года, утверждены формы документов, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования медицинской деятельности, в том числе:

- заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- заявление о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- заявление о прекращении меди-

цинской деятельности;

- заявление о предоставлении дубликата (копии) лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Утвержден новый порядок медицинского освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны или приемные родители



Приказом Минздрава России от 18 июня 2014 года №290н, зарегистрированным в Минюсте России 28 июля 2014 года, утвержден Порядок медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей.

Документ разрешает проведение медицинского освидетельствования в частных медицинских организациях при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работы (услуги) по медицинскому освидетельствованию кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители.

Медицинское освидетельствование проводится в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Медицинское освидетельствование включает в себя медицинские осмотры врачами-специалистами, лабораторные и рентгенографические исследова-

ния. При этом отдельные медицинские услуги разрешено проводить в медицинской организации, не имеющей специальной лицензии на медицинское освидетельствование усыновителей, но имеющей право осуществлять указанные медицинские услуги.

Кроме того, разрешено использовать данные осмотров и исследований, давность которых не превышает 3 месяцев с даты их проведения. Окончательное решение о необходимости повторного осмотра или исследования в рамках медицинского освидетельствования при этом принимается врачом-терапевтом (фельдшером) с учетом всех имеющихся результатов обследования и состояния здоровья гражданина. Дав-

ность результатов ранее проведенных исследований в целях выявления туберкулеза не должна превышать сроков проведения профилактических медицинских осмотров населения в целях выявления туберкулеза.

При проведении осмотров врачом-психиатром-наркологом, врачом-психиатром, врачом-инфекционистом, врачом-фтизиатром освидетельствуемое лицо обязуется представить справку о том, что диспансерное наблюдение по поводу соответствующих заболеваний не устанавливалось.

Принятие решения о наличии (отсутствии) заболевания, при наличии которого лицо не может усыновить (удочерить) ребенка, принять его под опеку (попечительство), взять в приемную или патронатную семью, осуществляется врачебной комиссией медицинской организации в присутствии освидетельствуемого лица. Заключение действительно в течение 6 месяцев с даты оформления.

Приказ Минздрава России от 18 июня 2014 года №290н также утвердил форму учетной медицинской документации №164/у «Заключение о результатах медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей».

Приказ Минздрава России от 18 июня 2014 года №290н зарегистрирован в Минюсте России 28 июля 2014 года.

Утвержден временный порядок медицинского освидетельствования беженцев из Украины

Приказом Минздрава России от 24 июля 2014 года №389н утвержден временный порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования граждан Украины и лиц без гражданства, постоянно проживавших на территории Украины, прибывших на территорию Российской Федерации в поисках убежища.

Медицинское освидетельствование проводится по направлению уполномоченного органа ФМС России в государственных и муниципальных медицинских организациях, определяемых органами исполнительной власти

субъектов Российской Федерации, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по терапии, клинической лабораторной диагностике, рентгенологии.

Медицинское освидетельствование включает в себя медицинский осмотр врачом, лабораторные и рентгенографические исследования. При наличии медицинских показаний могут быть назначены дополнительные консультации специалистов, лабораторные и инструментальные исследования.

Результаты осмотра врачом-терапевтом (врачом-педиатром), лабораторных и инструментальных исследований вносятся в медицинскую документа-



цию гражданина. По окончании медицинского освидетельствования врачом-терапевтом (врачом-педиатром) оформляется в двух экземплярах медицинский сертификат. Один экземпляр

медицинского сертификата выдается гражданину, прошедшему медицинское освидетельствование, либо его законному представителю, второй экземпляр хранится в медицинской орга-

низации. Срок действия медицинского сертификата составляет 1 год.

Дата вступления
в силу — 01.08.2014

Вводятся в действие с 1 августа 2014 года следующие документы в сфере стандартизации в области медицины и здравоохранения

ГОСТ Р 55544-2013/IEC/TR 80002-1:2009 «Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий»;
ГОСТ Р 55545-2013/ISO/TR 14569-1:2007 «Материалы стоматологические. Методы испытаний на износостойкость. Часть 1. Износ при воздей-

ствии зубной щеткой»;

ГОСТ Р ИСО 15194-2013 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации»;

ГОСТ Р ИСО 19001-2013 «Изделия

медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем с диагностическими реагентами in vitro, применяемыми для окрашивания в биологии».

В приведенный перечень включены наиболее интересные документы для специалистов в области медицины и здравоохранения.

Утвержден новый национальный стандарт в области медицины и здравоохранения

ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения» утвержден приказом Росстандарта от 11 июня 2014 года №568-ст.

Стандарт устанавливает общие положения оценки медицинских технологий и предназначен для применения в си-

стеме здравоохранения Российской Федерации.

Стандарт содержит цели, задачи, порядок оценки, методику оценки научной обоснованности результатов исследований действенности, эффективности и безопасности медицинских

технологий, а также обобщение и оценку информации о них.

ГОСТ Р 56044-2014 вводится в действие на территории РФ с 1 июня 2015 года.

Утвержден Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия



Приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2014 года №2525, зарегистрированным в Минюсте России 15 июля 2014 года, утвержден Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

рабочих дней со дня принятия решения о выдаче разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия или получения сообщения о начале, завершении, приостановлении или прекращении клинического испытания медицинского изделия.

Сведения, содержащиеся в реестре, публикуются и размещаются на официальном сайте Росздравнадзора и обновляются ежедневно с сохранением всех предыдущих редакций реестра. Резервная копия реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, не реже одного раза в месяц.

Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приказ Росздравнадзора от 14 апреля 2014 года №2525 зарегистрирован в Минюсте России 15 июля 2014 года.

Реестр ведется в электронном виде путем внесения реестровых записей. Ведение реестра осуществляется структурным подразделением Росздравнадзора,

осуществляющим государственную регистрацию медицинских изделий. Внесение в реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий трех

Уточнена инструкция по проведению медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, находящегося за рулем

Приказом Минздрава России от 5 марта 2014 года №98н внесены изменения в Инструкцию по проведению медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством.

Согласно данным изменениям теперь заключение о состоянии опьянения в результате употребления алкоголя

вносится при положительных результатах определения алкоголя в выдыхаемом воздухе в концентрации, превышающей возможную суммарную погрешность измерений, а именно 0,16 миллиграмма на один литр выдыхаемого воздуха, при помощи одного из технических средств измерения, проведенного с интервалом 20 минут,

или при применении не менее двух разных технических средств индикации на наличие алкоголя в выдыхаемом воздухе с использованием их обоих при каждом исследовании, проведенном с интервалом 20 минут.

Дата вступления
в силу — 09.01.2014



Перенесен срок внесения изменений в статью 101 Закона об основах охраны здоровья граждан

В соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2014 года №205-ФЗ отложен срок передачи регионам федеральных полномочий по организации лекарственного обеспечения лиц,

больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным

склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей до 1 января 2018 года (ранее — 1 января 2015 года).

Дата вступления в силу — 02.08.2014

Внесены изменения в правила государственной регистрации медицинских изделий

Постановлением Правительства РФ от 17 июля 2014 года №670 внесены изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, в соответствии с которыми, в частности, расширен перечень документов, необходимых для государственной регистрации медицинского изделия. Так, добавлены сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (если имеются) и проект плана клинических испытаний изделия за обосновывающи-

ми материалами (если имеется).

Кроме того, увеличены сроки проверки полноты и достоверности сведений, представленных заявителем до 5 рабочих дней, внесения изменений в регистрационное удостоверение до 15 рабочих дней, оформления дубликата регистрационного удостоверения до 7 рабочих дней.

Заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение может быть подано в электронной форме по телекоммуникационным ка-

налам связи.

Запрещено экспертным учреждением самостоятельно запрашивать у заявителей и иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Для получения таких материалов теперь необходимо обращаться в регистрирующий орган.

Дата вступления в силу — 29.07.2014

О внесении изменений в статью 50 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Федеральным законом от 10 июля 2014 года №204-ФЗ внесены изменения в статью 50 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», согласно которым в рамках финансирования региональных программ модернизации здравоохранения регионам выделяют из бюджета ФОМС средства на проектирование, строительство

и ввод в эксплуатацию перинатальных центров.

Эти средства в виде субсидий будут перечислены Государственной корпорации «Ростех», на которую возложены функции заказчика строительства.

После ввода перинатальных центров в эксплуатацию корпорация передаст их в собственность регионов.

Контроль за использованием корпо-

рацией выделяемых средств возлагается на ФОМС, Росфиннадзор и Счетную палату РФ.

Дата вступления в силу — 22.07.2014

Утверждены образовательные стандарты подготовки работников здравоохранения

Минобрнауки России утвердило несколько новых федеральных государственных образовательных стандартов среднего профессионального образования:

➤ по специальности 33.02.01 Фармация;

➤ по специальности 12.02.08 Протезно-ортопедическая и реабилитационная техника;

➤ по специальности 34.02.02 Медицинский массаж (для обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению).

Документы вступают в силу с 1 сентября 2014 года.



Опубликован видеосеминар «Основы правового регулирования медицинской деятельности»

В профессиональной справочной системе «Медицина и здравоохранение» размещен видеосеминар «Основы правового регулирования медицинской деятельности». Семинар провел юрисконсульт Санкт-Петербургского государственного казенного учреждения здравоохранения «Диагностический центр (медико-генетический)» (СПб ГКУЗ МГЦ) Куканов Владимир Всеволодович. В ходе своего выступления автор подробно рассматривает основные принципы охраны здоровья, права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья, а также вопросы организации охраны здоровья в нашей стране.

Желаем вам приятного просмотра. Свои вопросы по теме семинара вы всегда можете задать, обратившись на Линию профессиональной поддержки (баннер на главной странице продукта).

Актуализирована справка «Медико-социальная экспертиза»

В связи с вступлением в силу приказа Минтруда России от 29 января 2014 года N 59н, утвердившего Административный регламент по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы, актуализирована справка «Медико-социальная экспертиза».

НОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Федеральные законы

- ✓ Федеральный закон от 21.07.2014 №256-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам проведения независимой оценки качества оказания услуг организациями в сфере культуры, социального обслуживания, охраны здоровья и образования»
- ✓ Федеральный закон от 21.07.2014 №243-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях и статью 56 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- ✓ Федеральный закон от 21.07.2014 №205-ФЗ «О внесении изменения в статью 101 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- ✓ Федеральный закон от 10.07.2014 №204-ФЗ «О внесении изменений в статью 50 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»
- ✓ Федеральный закон от 28.06.2014 №178-ФЗ «О внесении изменений в статью 16 Федерального закона «О федеральной службе безопасности»

Акты Правительства РФ

- ✓ Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»
- ✓ Постановление Правительства РФ от 23.06.2014 №578 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств»

Документы Минздрава России

- ✓ Приказ Минздрава России от 22.04.2014 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
- ✓ Приказ Минздрава России от 25.03.2014 №130н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук»
- ✓ Приказ Минздрава России от 24.07.2014 №389н «Об утверждении временного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования граждан Украины и лиц без гражданства, постоянно проживавших на территории Украины, прибывших на территорию Российской Федерации в поисках убежища»
- ✓ Приказ Минздрава России от 14.10.2013 №737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»
- ✓ Приказ Минздрава России от 05.03.2014 №98н «О внесении изменения в приложение №3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 июля 2003 года №308»
- ✓ Приказ Минздрава России от 02.07.2014 №348н «О внесении изменений в пункт 35 Порядка выдачи листов не трудоспособности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 года №624н»
- ✓ Приказ Минздрава России от 02.07.2014 №349н «О внесении изменения в пункт 35 Порядка выдачи листов не трудоспособности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 года №624н»
- ✓ Приказ Минздрава России от 04.06.2014 №258 «О признании не действующим на территории Российской Федерации приказа Министерства здравоохранения СССР от 3 октября 1990 года №394 «Об утверждении Положения о комплексном техническом обслуживании, ремонте, монтаже и наладке медицинской техники»



- ✓ Приказ Минздрава России от 19.06.2014 №293н «Об утверждении Регламента проведения Министерством здравоохранения Российской Федерации ведомственного контроля в сфере закупок для обеспечения федеральных нужд»
- ✓ Приказ Минздрава России от 29.05.2014 №250н «О внесении изменений в приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 декабря 2013 года №1117н «Об утверждении Перечня медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации»»
- ✓ Приказ Минздрава России от 04.06.2014 №260н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 января 2013 года №15н «Об утверждении Порядка составления и утверждения плана финансово-хозяйственной деятельности федеральных государственных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации»»
- ✓ Приказ Минздрава России от 17.06.2014 №286н «Об утверждении схемы размещения территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»
- ✓ Приказ Минздрава России от 10.06.2014 №276н «Об утверждении формы заявки на перечисление иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджету

субъекта Российской Федерации на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения населения закрытых административно-территориальных образований, обслуживаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями здравоохранения, находящимися в ведении Федерального медико-биологического агентства»

- ✓ Приказ Минздрава России от 17.06.2014 №284 «Об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения»
- ✓ Письмо Минздрава России от 30.01.2014 №12-0/10/2-639 «О премии за вклад в развитие российского здравоохранения и повышение уважения к медицинским работникам»
- ✓ Письмо Минздрава России от 25.06.2014 №24-1-2049250 «Об организации медицинской помощи работающим на предприятиях промышленности, строительства, транспорта, связи в условиях обязательного медицинского страхования населения»
- ✓ Письмо Минздрава России от 17.06.2014 №16-4/3030256-3129 «Об учете рабочего времени при осуществлении медицинскими работниками медицинских организаций дежурств на дому»
- ✓ Письмо Минздрава России от 15.10.2013 №14-2/2090076 «О медицинском освидетельствовании гражданина (ки), желающего стать усыновителем, опекуном (попечителем) или приемным родителем»

Документы других органов

- ✓ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.06.2014 №37 «О внесении изменения №11 в ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест»»
- ✓ Приказ Минтруда России от 20.05.2014 №329н «Об установлении тождества отдельных наименований должностей и структурных подразделений»
- ✓ Приказ Минтруда России от 20.05.2014 №328н «Об установлении тождества наименования должности «помощник врача по общей гигиене» наименованию должности «помощник санитарного врача»»
- ✓ Приказ Росздравнадзора от 14.04.2014 №2525 «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия»
- ✓ Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 №501 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация»
- ✓ Приказ Минобрнауки России от 14.05.2014 №523 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 12.02.08 Протезно-ортопедическая и реабилитационная техника»
- ✓ Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 №503 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 34.02.02 Медицинский массаж (для обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению)»
- ✓ Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 №502 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 34.02.01 Сестринское дело»
- ✓ Приказ ФМБА России от 12.05.2014 №85 «О совершенствовании мероприятий по профилактике клещевого вирусного энцефалита среди населения, подлежащего обслуживанию ФМБА России»
- ✓ Письмо ФОМС от 10.06.2014 №3109/30к «О направлении информационного письма»
- ✓ Письмо ФОМС от 01.07.2014 №3244/91-и «О недопустимости отказа в оказании медицинской помощи застрахованным лицам с универсальной электронной картой»
- ✓ Письмо ФОМС от 10.06.2014 №3109/30/и «О направлении информационного письма»
- ✓ Письмо ФОМС от 26.05.2014 №2827/30-5/и «О периодичности проведения контроля объемов, сроков и качества медицинской помощи»



Имеют ли право сотрудники учреждений социального обслуживания выписывать наркотические лекарственные средства и их колоть?

Вопрос: На социальном обслуживании находится гражданин, имеющий заболевание — онкология последней стадии. Ему предоставляются социальные услуги на дому. В настоящее время гражданину необходимо колоть сильнодействующие и наркотические лекарственные средства, которые необходимо выписывать у лечащего врача. Имеют ли право сотрудники учреждений социального обслуживания выписывать данные препараты и их колоть? В учреждении имеется лицензия на осуществление медицинской деятельности на следующие виды работ: оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по сестринскому делу.

Ответ: Необходимо учитывать, что в соответствии со ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит не только медицинская деятельность (п. 4б), но и оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (п. 18).

Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений утверждено постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 года №1085. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях входит в перечень работ и услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Таким образом, «колоть наркотические лекарственные средства» можно только при наличии лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров с указанием в приложении видов работ и услуг по использованию наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.

Согласно ст. 26 Федерального закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, выписываются на специальных бланках. Выдача рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления запрещается и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов утвержден приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н.

Согласно п. 8 Порядка наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Минздрава России от 1 августа 2012 года №54н. При этом в учреждении должен быть реализован порядок регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества, установленный приказом Минздрава России от 1 августа 2012 года №54н.

Согласно п. 2 Правил оформления формы №107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество», утвержденных приказом Минздрава России от 01.08.2012 №54н, рецептурный бланк заполняется врачом, назначившим наркотический (психотропный) лекарственный препарат, либо фельдшером (акушеркой), на которого возложены отдельные функции лечащего врача по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические (психотропные) лекарственные препараты.

Статус лечащего врача определен ст. 70 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан». Порядок возложения на фельдшера, акушерку отдельных функций лечащего врача определен приказом Минздрава России от 23 марта 2012 года №252н.

Таким образом, на наш взгляд, при наличии только лицензии на осуществление медицинской деятельности на оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по сестринскому делу сотрудники учреждений социального обслуживания не имеют права выписывать и колоть наркотические лекарственные средства.

Ответ подготовил: эксперт ЛПП Березинский В. С.



Необходимо ли лицензия на транспортировку медицинских отходов класса Б и В?

Вопрос: Необходимо ли лицензия на транспортировку отходов класса Б и В? Отходы данных групп проходят обеззараживание в ЛПУ.

Ответ: Согласно ч. 3 ст. 49 Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В письме Росприроднадзора от 25.01.2012 №05-12-44/832 указано, что действие норм Федерального закона от 24 июня 1998 года №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», а также нормативных правовых актов Минприроды России в области обращения с отходами, не распространяются на отходы лечебно-профилактических учреждений (медицинских отходов в целом), и, как следствие, выдача разрешительной документации в области обращения с отходами на вышеуказанные отходы неправомерна.

См. также письмо Минприроды России от 28.11.2012 №12-47/19695.

В письме Росприроднадзора от 14.01.2014 №АА-03-03-36/306 указано, что отношения в области обращения с отходами ЛПУ не подлежат регулированию Законом №89-ФЗ и Законом №99-ФЗ.

В настоящее время в соответствии с законодательством о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения вопросы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений и медицинскими отходами в целом регулируются СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 №163.

Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещают для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания (п. 4.16 СанПиН 2.1.7.2790-10).

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию (п. 4.10 СанПиН 2.1.7.2790-10).

Отходы класса В подлежат обязательному обеззаражива-

нию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается (п. 4.21 СанПиН 2.1.7.2790-10).

Пунктом 2.2 СанПиН 2.1.7.2790-10 установлено, что после аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б и В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б и В должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Транспортирование отходов с территории организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, производится транспортом специализированных организаций к месту последующего обезвреживания, размещения медицинских отходов с учетом единой централизованной системы санитарной очистки данной административной территории (п. 3.8 СанПиН 2.1.7.2790-10).

При транспортировании отходов класса А разрешается применение транспорта, используемого для перевозки твердых бытовых отходов (п. 7.2 СанПиН 2.1.7.2790-10). С учетом п. 2.2 СанПиН 2.1.7.2790-10 данная норма распространяется на обеззараженные медицинские отходы класса Б и В.

Для перевозки необеззараженных отходов класса Б используются специализированные транспортные средства, использование их для других целей не допускается (п. 7.6 СанПиН 2.1.7.2790-10).

Требований о наличии лицензии на транспортировку медицинских отходов класса А и обеззараженных отходов класса Б и В СанПиН 2.1.7.2790-10 не устанавливает.

Лицензия требуется на транспортировку отходов классов Г и Д. Для транспортировки необеззараженных отходов класса Б требуется выполнить требования пунктов 7.8-7.10 СанПиН 2.1.7.2790-10.

Таким образом, в настоящее время лицензия на транспортировку обеззараженных медицинских отходов класса Б и В не требуется.

Ответ подготовил: эксперт ЛПП Березинский В. С.





Из зала суда: чем грозит завышение цен на платные медицинские услуги при отсутствии конкуренции?

Одной из проблем здравоохранения в регионах может стать отсутствие конкуренции на рынке медицинских услуг. Ряд дорогостоящих, высокотехнологичных или комплексных медицинских услуг по объективным причинам могут выполнять только крупные, хорошо оснащенные медицинские организации. Часто это единственная в район многопрофильная больница, представляющая собой центр всего регионального здравоохранения. Пациенты и заказчики услуг лишаются возможности выбора исполнителя, а медицинская организация, чувствуя зависимое положение клиентов, начинает злоупотреблять своим положением. Такая ситуация может сохраняться долгое время, что несомненно скажется на качестве предоставляемой медицинской помощи и состоянии здоровья населения. Кто же может остановить порочную практику и сохранить баланс в отношениях? Одним из вариантов решения проблемы является вмешательство Федеральной антимонопольной службы России.

Приведем свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос привлечения медицинской организации к административной ответственности за нарушение антимонопольного законодательства.

Медицинская организация оказывает в регионе услуги по проведению медицинских осмотров (предварительных, периодических), при этом является единственным лицензиатом, имеющим лицензию на данные услуги на территории муниципального образования.

В антимонопольный орган поступила жалоба от ООО на действия медицинской организации по поводу существенного роста стоимости оказываемых ею услуг по проведению обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров. При этом в жалобе указано на отсутствие возможности выбора медицинской организации для прохождения медицинского осмотра, поскольку медицинская организация является единственным медицинским учреждением, расположенным на территории муниципального образования, имеющим право на их проведение.

В ходе проверки антимонопольным органом установлено, что при формировании стоимости услуги по обязательному (предварительному и/или периодическому) медицинскому осмотру нарушен установленный в регионе порядок расчёта тарифов на платные медицинские услуги.

Антимонопольным органом также установлено, что в стоимость услуги необоснованно включена:

- плата за услугу «приём врача-профпатолога первичный», который не предусмотрен приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 №302н;
- плата за услуги по «оформлению документов в прививочном кабинете» и «оформлению бумаг в смотровом кабинете», которые отсутствуют в перечне работ медицинского учреждения, утверждённом органом здравоохранения региона.

Данные действия медицинской организации привели к необоснованному удорожанию услуги по проведению медицинского осмотра работников, обязательного в силу закона для ряда организаций-работодателей.

Дело дошло до суда, в результате принято постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 28.05.2014 №А70-1774/2013 №Ф04-4248/2014.

По мнению суда, у медицинской организации имелась возможность для соблюдения норм и правил, за нарушение которых в ее действиях установлено злоупотребление доминирующим положением. Иного медицинской организацией не доказано, в связи с чем следует признать установленным наличие субъективной стороны — вины в совершении правонарушения.

Кроме того, суд указал на наличиеотягающего обстоятельства, а именно: факт совершения медицинской организацией длящегося административного правонарушения в части необоснованного включения в состав обязательного медицинского осмотра медицинских услуг (осмотров и обследований) и немедицинских услуг сверх законодательно установленного минимума, продолжительность которого на момент рассмотрения дела об административном правонарушении превышала один год.

В итоге суд признал обоснованным назначение медицинской организации наказания в виде штрафа в размере 737500 руб.

Подробнее о деле читайте в постановлении ФАС Западно-Сибирского округа от 28.05.2014 №А70-1774/2013 №Ф04-4248/2014.

Другие интересные случаи, ставшие предметом рассмотрения в суде, читайте в разделе «Практика разрешения споров в области медицины и здравоохранения».

Материал подготовлен экспертом консорциума «Кодекс»

**10.09-13.09****Экономико-правовое обеспечение деятельности медицинских организаций. Эффективный контракт****В курсе нашли отражение самые актуальные вопросы:**

- Проект профессионального стандарта. проблемы и перспективы внедрения
- Эффективный контракт. — Сложности реализации.
- Нормирование труда. — Нововведения.
- Дорожные карты. Переход на одноканальное финансирование
- функциональные карты вида профессиональной деятельности — моделирование ситуаций.

Особенности программы:

- В рамках обучения эксперты освещают такие вопросы, по которым пока нет практики реализации, рассматривают проблемы и возможные пути развития успешной деятельности медучреждений (на опыте клиник Петербурга).
- Специалисты семинара имеют многолетний опыт преподавательской работы и оперативно адаптируют материал занятий к нововведениям в законодательстве

Запишитесь на мероприятие по телефону
8 (800) 333-88-44, +7 (812) 331-88-88 или e-mail: client@cntiproggress.ru
г. Санкт-Петербург, В. О., Средний пр-т, д. 36/40
<http://www.cntiproggress.ru>

15.09-19.09**Семинар «Нормативно-правовое обеспечение качества медицинской помощи»****В рамках курса освещаются вопросы:**

- Нормативно-правовая база обеспечения качества
- Соотношение ведомственного и внутреннего контроля качества, осуществляемого органами власти. Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Приказ Минздрава РФ от 21.12.2012 № 1340 Н).
- Юридическая ответственность медицинского учреждения, руководителя, врача.
- Нормативная база в сфере организации контроля объемов и качества медицинской помощи.
- Врачебные ошибки. Классификация и анализ.
- Порядок применения санкций к медицинской организации за нарушения, выявленные в ходе контроля. Обжалование медицинской организацией результатов контроля, действий должностных лиц. Прокурорский надзор.

Запишитесь на мероприятие по телефону
8 (800) 333-88-44, +7 (812) 331-88-88 или e-mail: client@cntiproggress.ru
г. Санкт-Петербург, В. О., Средний пр-т, д. 36/40
<http://www.cntiproggress.ru>

22.09-26.09**«Юридическое обеспечение медицинской деятельности (с учетом последних изменений в законодательстве)»****В программе:**

- Нормативно-правовая регламентация деятельности клиник. Новый закон 317-ФЗ от 25.11.2013 г. Соотношение с 323-ФЗ.
- Гражданско-правовые отношения медицинских организаций в свете изменений ГК РФ.
- Контрактная система в сфере закупок учреждениями здравоохранения.
- Новые правила предоставления платных медицинских услуг
- Расширение составов административных правонарушений в сфере охраны здоровья.
- Новое в регламентации финансового контроля в сфере изменений в Бюджетном кодексе и КоАП.
- Новое в трудовом законодательстве. Эффективный контракт.
- Виды юридической ответственности при правонарушениях и преступлениях в медицине
- Судебно-медицинские критерии тяжести вреда здоровью пациента.

Запишитесь на мероприятие по телефону
8 (800) 333-88-44, +7 (812) 331-88-88 или e-mail: client@cntiproggress.ru
г. Санкт-Петербург, В. О., Средний пр-т, д. 36/40
<http://www.cntiproggress.ru>

**23.09-26.09**

г. Москва,
МВЦ «Крокус Экспо».
65-66 км. МКАД

XV Всероссийский научный форум «Мать и Дитя 2014»

Организаторы:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Минздрава России
- Российское общество акушеров-гинекологов
- Конгресс-оператор ООО «МЕДИ Экспо»

Основные научные направления, планируемые для рассмотрения на форуме

- Демография и репродукция: современные тенденции.
- Модернизация здравоохранения. Основные направления работы по снижению материнской и младенческой заболеваемости и смертности.
- Перинатальные центры и их роль в повышении качества оказания медицинской помощи.
- Молекулярно-генетические исследования в перинатальной медицине, пренатальная диагностика.
- Инновационные подходы в диагностике и лечении основных осложнений беременности. Плод как равноправный пациент.
- Неотложные состояния в акушерстве.
- Преждевременные роды. Недоношенные дети. Пути реализации критериев ВОЗ.
- Клеточные технологии в перинатальной медицине.
- Оперативная гинекология: новые технологии.
- Гинекологическая эндокринология. Эндометриоз и миома матки.
- Спорные и нерешенные вопросы.
- Инфекции, передаваемые половым путем.
- Преодоление бесплодия в браке, актуальные тенденции развития вспомогательных репродуктивных технологий.
- Анестезия и реанимация в акушерстве, гинекологии и неонатологии.
- Непланируемая беременность: мировая практика и опыт в России.
- Вопросы совершенствования непрерывного образования врачей акушеров-гинекологов и неонатологов

11.09-13.09

Город: Пятигорск
Место проведения: Конгрессно-выставочный центр гостиничного комплекса «Бештау»

Специализированная выставка «ЮгМедЭкспо – 2014»

К участию в выставке приглашаются:

- Медицинские, научные и оздоровительные учреждения (институты, клиники, санатории, курорты, лаборатории, медицинские лечебно-оздоровительные центры)
- Центры Здоровья и Красоты, медицинские и оздоровительные центры, применяющие наряду с традиционными и нетрадиционные методы лечения и омоложения
- Производители медицинской техники и оборудования, мебели и оборудования для санаториев, пансионатов, поликлиник и стационаров

Основные тематические разделы:

- Курортология, санаторное лечение
- Комплексное оснащение и оборудование санаториев, пансионатов, поликлиник и стационаров
- Медицинское оборудование, инструменты и материалы
- Медицинская и лабораторная мебель
- Ортопедия и реабилитационная техника
- Офтальмологическое оборудование и оптические приборы
- Фармацевтические и парафармацевтические средства
- Оборудование для аптек и фармпроизводств
- Стоматологические установки, аппараты, инструменты
- Санитарно-гигиеническая продукция
- Оборудование для контроля и защиты окружающей среды, очистки воздуха и воды
- Современные медицинские технологии
- Информационные технологии в медицине
- Медицинская литература и компьютерные технологии для медицины и курортологии. Квантовая медицина
- Лечебно-профилактическая и декоративная косметика, парфюмерия
- Оборудование и инструменты для косметологии. Медицинские изделия для дома

**24.09-26.09**

Город: Набережные Челны

Место проведения: Выставочный
центр ЭКСПО-КАМА**Всероссийская специализированная
выставка Медицина. Здоровье — 2014****Основные тематические разделы:**

- Современная медицинская техника
- Электромедицинское, ультразвуковое, рентгенологическое, диагностическое и лабораторное оборудование
- Стоматологическое оборудование и материалы
- Хирургические инструменты, оборудование и материалы
- Медицинская оптика и оборудование для офтальмологии
- Оборудование для скорой помощи и оснащения служб интенсивной терапии
- Инновационные технологии в медицине
- Медицинская одежда:
профессиональная и защитная
одноразовая одежда для больных
- Предметы ухода за больными, средства санитарии и гигиены
- Расходные и перевязочные материалы
- Лекарственные средства, субстанции, натуральные продукты
- Лечебная косметика
- Аптечные сети
- Лечебно-оздоровительные услуги
- Медицинское страхование
- Медицинские услуги, санаторно-курортное лечение
- Диабетическая продукция:
средства самоконтроля
продукты питания
специализированная литература
- Охрана здоровья матери и ребёнка
- Реабилитационная медицина и ортопедия
- Образование и наука в медицине
- Специальная медицинская литература

