КОДЕКС

МЕД-INFO

специальное издание для пользователей системы «Кодекс»

№7 июль'15

Актуальная тема » 1
Новости отрасли » 3
Новое в системе » 5
Опыт экспертов » 7
Из зала суда » 9
Календарь мероприятий » 10

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

Вступили в силу изменения в Закон о наркотических средствах и психотропных веществах

С 30 июня 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2014 № 501-ФЗ, которым внесены изменения в Федеральный закон от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Закреплены понятия реализации и отпуска наркотических средств, психотропных веществ.

Принципом государственной политики в сфере оборота наркотических средств провозглашена доступность наркотических средств и психотропных веществ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях.

Отпуск наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам разрешен в медицинских организациях или обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, при наличии у медицинских организаций, их обособленных подразделений лицензии на указанный вид деятельности.

Вступили в силу изменения в Закон о наркотических средствах и психотропных веществах

Перечень медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций и перечень наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

С 5 до 15 дней увеличен срок действия рецептов на наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II.

Установлен запрет на требование возврата первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства, при выписке новых рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов.

Упразднены специальные комиссии по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях и медицинских организациях.

Срок хранения специальных журналов регистрации операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами сокращен до пяти лет.

Подробнее см. справку «Наркотические лекарственные средства».

С 1 июля 2015 года введена процедура определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов

1 июля 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ, которым внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Закон дополнен статьей, устанавливающей порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. Взаимозаменяемость не определяется в отношении референтных лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, гомеопатических лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности.

Взаимозаменяемость будет определяться на основании следующих параметров:

- эквивалентность (для биоаналогов – сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;
- эквивалентность лекарственной формы;
- эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ;
- идентичность способа введения и применения;
- отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности;
- соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов.

В отношении ранее зарегистрированных лекарственных средств вводится переходный период. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до 1 июля 2015 года, проводится на основании задания соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти до 31 декабря 2017 года.

Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов могут подать заявления об определении взаимозаменяемости до 31 декабря 2016 года.

С 1 января 2018 года информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств. Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 1 января 2018 года.

См. также справку «Лекарственные средства».

С 1 июля 2015 года изменен порядок государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

1 июля 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ, которым внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Во-первых, введено понятие фармаконадзора, под которым подразумевается вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Фармаконадзор относится к федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств. Осуществление фармаконадзора отнесено к полномочиям Росздравнадзора.

Фармаконадзор осуществляется путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Во-вторых, отдельным видом государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств **выделен выборочный контроль качества лекарственных средств**.

Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке и включает в себя:

- обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
- отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;
- принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
- принятие о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств и о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

В-третьих, отменено предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней с момента окончания проведения указанной внеплановой проверки.

Соответствующие изменения постановлением Правительства РФ от 16 июня 2015 года № 591 также внесены в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, согласно которым предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение 3 рабочих дней со дня окончания проведения указанной внеплановой проверки.

См. также справку «Государственный контроль при обращении лекарственных средств».

С 1 июля 2015 года изменены правила обращения жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

С 1 июля 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ, которым внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Введено понятие комплексной оценки лекарственного препарата, которая проводится в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов или исключения его из указанного перечня.

Кроме того, с 1 июля 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 08.03.2015 № 34-ФЗ, которым внесены изменения в статью 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Изменения коснулись вопросов госрегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Определено, что устанавливаемые производителями лекарственных препаратов предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, подлежат государственной регистрации в порядке, установленном Правительством РФ.

Уточнены правила перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП и расчета предельных отпускных цен на указанные лекарственные препараты.

Кроме того, запрещены реализация и отпуск лекарственных препаратов:

- включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена;
- по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты;
- организациями оптовой торговли и розничной торговли лекарственными препаратами по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены.

См. также справку «Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства».

В системе появился Гид по особенностям работы частной медицинской организации

Обязана ли частная медицинская организация вести медицинскую карту по форме приказа № 834н? Может ли частная клиника использовать по своему усмотрению средства ОМС? Обязательно ли соблюдение рекомендуемых штатных нормативов в частной медицинской организации?

На эти и другие вопросы поможет ответить Гид по особенностям работы частной медицинской организации. Там же можно найти образцы документов и статьи по теме. Если ответа на ваш вопрос гид не содержит, вы всегда можете обратиться на Линию профессиональной поддержки (баннер на главной странице продукта).

Гид по особенностям работы частной медицинской организации можно найти под кнопкой «Гиды» на главной странице продукта, а также – задав соответствующий запрос в интеллектуальном поиске.

Вышел новый номер электронного журнала «Организация медицинской деятельности»

Мы рады сообщить о выходе в свет нового номера электронного журнала «Организация медицинской деятельности».

В рубрике «На заметку специалисту» руководители медицинской организации найдут ответы на острые актуальные вопросы, возникающие в их работе.

Материал рубрики «В фокусе» посвящен новым правилам организации паллиативной помощи взрослому и детскому населению.

В наших традиционных рубриках вы узнаете, как поступить, если пациент отказывается подписывать информированное добровольное согласие; достаточно ли одной лицензии по вакцинации на детскую поликлинику для проведения профилактических прививок в детских садах и школах; как создать комиссию по инвентаризации источников ионизирующего излучения в медицинской организации; требуется ли согласие медицинских работников на публикацию информации о них на сайте медицинской организации, и многое другое.

Отдельный раздел журнала посвящен разбору судебных мнений по медицинским делам.

Специально для бухгалтера медицинской организации в журнале найдется его профессиональная страничка.

В журнале публикуются статьи, консультации, обзоры, интервью, освещающие вопросы, связанные с требованиями органов государственной власти к организации медицинской деятельности. Все статьи, обзоры, консультации и интервью журнала эксклюзивны – их вы не найдете ни в одном из электронных или печатных изданий.

Журнал выходит с периодичностью один раз в два месяца.

Журнал размещен под баннером «Статьи и журналы» на главной странице продукта.

Акты Правительства РФ

1. Постановление Правительства РФ от 29.05.2015 № 519 «О внесении изменения в перечень закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также антивирусных препаратов для профилактики и лечения указанных лиц»
2. Постановление Правительства РФ от 03.06.2015 № 536 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»
3. Постановление Правительства РФ от 03.06.2015 № 541 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 года № 207»
4. Постановление Правительства РФ от 11.06.2015 № 586 «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 13 января 2011 года № 2»
5. Постановление Правительства РФ от 16.06.2015 № 591 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»

Акты Минздрава России

1. Приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 20н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований»
2. Приказ Минздрава России от 29.05.2015 № 280н «О внесении изменений в Порядок организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2014 года № 930н»
3. Приказ Минздрава России от 29.04.2015 № 220н «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 года № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»»
4. Приказ Минздрава России от 14.05.2015 № 240 «Об утверждении методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»
5. Приказ Минздрава России от 18.05.2015 № 250 «Об утверждении перечня субъектов Российской Федерации, принимающих участие в 2015 году в реализации мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» по обследованию населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий»
6. Приказ Минздрава России от 15.05.2015 № 243 «О Штабе по оказанию медицинской помощи участникам и гостям в период подготовки и проведения в 2018 году в Российской Федерации чемпионата мира по футболу»
7. Приказ Минздрава России от 27.04.2015 № 211н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях»
8. Приказ Минздрава России от 29.04.2015 № 216н «Об утверждении перечня медицинских противопоказаний, в связи с наличием которых гражданину или получателю социальных услуг может быть отказано, в том числе временно, в предоставлении социальных услуг в стационарной форме, а также формы заключения уполномоченной медицинской организации о наличии таких противопоказаний»
9. Приказ Минздрава России от 09.06.2015 № 329н «О внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 363н»
10. Приказ Минздрава России от 03.06.2015 № 302 «О федеральном научно-методическом центре мониторинга резистентности к антимикробным препаратам»

11 Приказ Минздрава России от 01.04.2015 № 165 «О передаче Министерством здравоохранения Российской Федерации полномочий получателя средств федерального бюджета по перечислению межбюджетных трансфертов в форме иных межбюджетных трансфертов на финансовое обеспечение закупок антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых при лечении больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя в рамках подпрограммы «Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»»

12 Приказ Минздрава России от 27.05.2015 № 268 «Об установлении квоты целевого приема для получения высшего образования за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в федеральных государственных образовательных организациях, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляющих образовательную деятельность по образовательным программам высшего образования (программам бакалавриата, программам специалитета), на 2015 год»

13 Приказ Минздрава России от 05.06.2015 № 310н «О внесении изменения в Перечень специальностей медицинских работников и фармацевтических работников, по которым до 18 марта 2014 года были выданы сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, соответствующих специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»»

14 Приказ Минздрава России от 02.06.2015 № 296н «Об определении перечней особо ценного движимого имущества федеральных государственных автономных и бюджетных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации»

15 Приказ Минздрава России от 04.06.2015 № 307н/4 «Об утверждении перечня учреждении здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»

16 Приказ Минздрава России от 04.06.2015 № 306н/3 «Об утверждении перечня объектов трансплантации»

17 Письмо Минздрава России от 27.05.2014 № 15-4/10/2-3792 «О направлении клинических рекомендаций «Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений в акушерстве и гинекологии»»

18 Письмо Минздрава России от 17.02.2015 № 16-4/9-57 «Об определении штатной численности медицинских работников»

19 Письмо Минздрава России от 25.12.2012 № 14-2/2150277 «Об отнесении работ (услуг) по косметологии и лечебной физкультуре, составляющих медицинскую деятельность, к операциям, не подлежащим налогообложению (освобождаемым от налогообложения)»

20 Письмо Минздрава России от 02.04.2015 № 17-9/10/2-1002 «О представлении участковыми терапевтами и врачами общей практики еженедельной и ежемесячной информации»

Акты других органов

1 Приказ Роспотребнадзора от 01.04.2015 № 274 «Об организации деятельности системы противочумных учреждений Роспотребнадзора»

2 Приказ Минтруда России от 13.04.2015 № 228н «Об утверждении формы акта медико-социальной экспертизы гражданина и Порядка его составления»

3 Письмо ФОМС от 21.05.2015 № 3226/21-3/и «Об использовании медицинскими организациями, расположенными в зданиях многоквартирных домов, средств обязательного медицинского страхования на оплату взносов на капитальный ремонт общего имущества в многоквартирных домах»

Имеет ли право хирург отказаться от оперирования ВИЧ-инфицированного пациента?

***Вопрос:* В федеральное учреждение для оказания высокотехнологической медицинской помощи (финансирование за счет средств федерального бюджета) по профилю «ортопедия» в плановом порядке направлен пациент. Он ВИЧ-инфицированный. Предполагается проведение операции – эндопротезирование крупного сустава. Операция травматичная. Имеет ли право оперирующий хирург не дать свое согласие (отказаться) от проведения операции такому пациенту?**

Ответ: *В силу ст. 14 Федерального закона от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)» ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по медицинским показаниям, при этом они пользуются всеми правами, предусмотренными законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.*

Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь ВИЧ-инфицированным в амбулаторных и стационарных условиях, обязаны создать условия для реализации предусмотренных настоящим Федеральным законом прав ВИЧ-инфицированных, а также для предупреждения распространения ВИЧ-инфекции (ст. 15 Закона о предупреждении ВИЧ-инфекции).

Не допускается отказ в приеме в медицинские организации ВИЧ-инфицированных на основании наличия у них ВИЧ-инфекции (ст. 17 Закона о предупреждении ВИЧ-инфекции).

Таким образом, ВИЧ-инфицированному пациенту нельзя отказать в оказании медицинской помощи.

При этом в силу ч. 3 ст. 70 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» лечащий врач по согласованию с соответствующим должностным лицом (руководителем) медицинской организации (подразделения медицинской организации) может отказаться от наблюдения за пациентом и его лечения, если отказ непосредственно не угрожает жизни пациента и здоровью окружающих. В случае отказа лечащего врача от наблюдения за пациентом и лечения пациента должностное лицо (руководитель) медицинской организации (подразделения медицинской организации) должно организовать замену лечащего врача.

Таким образом, лечащему врачу законодательно предоставлено право отказаться от лечения пациента, однако данное право обусловлено двумя обстоятельствами: согласием руководителя отделения или медицинской организации и отсутствием угрозы жизни пациента и здоровью окружающих. Право на отказ от лечения пациента должно рассматриваться неотрывно от обязанности медицинского работника оказывать медицинскую помощь, закрепленной в клятве врача, а также в п. 1 ч. 2 ст. 73 Закона об охране здоровья. Руководитель отделения или медицинской организации может согласовать отказ лечащего врача только при наличии условий его замены.

Ответ подготовил: эксперт ЛПП
Березинский В. С.

Как организовать рентгенологические исследования в рамках периодических медосмотров работников без получения лицензии по рентгенологии?

***Вопрос:* Медицинская организация имеет лицензию на проведение предварительных (периодических) медицинских осмотров и экспертизе профессиональной пригодности. У организации нет лицензии на рентгенологию. В соответствии с п. 39 раздела III приложения № 3 к приказу Минздравсоцразвития России №302н от 12.04.2011 г., между организацией и тубдиспансером (имеется лицензия на рентгенологию, но нет лицензии на проведение предварительных (периодических) медицинских осмотров и экспертизе профессиональной пригодности) заключён договор на проведение флюорографии в рамках периодического осмотра сотрудников предприятия. В соответствии с п. 5 раздела I приложения № 3 к приказу Минздравсоцразвития России №302н от 12.04.2011 г. в медицинской организации создана постоянно действующая врачебная комиссия, в состав которой включены штатные сотрудники, участвующие в проведении медицинского осмотра. В состав медицинской организации так же был включён врач-рентгенолог тубдиспансера, имеющий сертификат по профпатологии (72ч.). Правомерно ли включение врача, не состоящего в штате организации, в состав врачебной комиссии, применительно к данному случаю?**

Ответ: *Порядок проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н.*

Согласно п. 5 Порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников для проведения предварительного или периодического осмотра медицинской организацией формируется постоянно действующая врачебная комиссия. В состав врачебной комиссии включаются врач-профпатолог, а также врачи-специалисты, прошедшие в установленном порядке повышение квалификации по специальности «профпатология» или имеющие действующий сертификат по специальности «профпатология».

Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н.

На основании п. 12 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии в состав врачебной комиссии и ее подкомиссий включаются заведующие структурными подразделениями медицинской организации, врачи-специалисты из числа работников медицинской организации.

Согласно п. 4 Порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников предварительные и периодические осмотры проводятся медицинскими организациями любой формы собственности, имеющими право на проведение предварительных и периодических осмотров, а также на экспертизу профессиональной пригодности в соответствии с действующими нормативными правовыми актами.

Работы (услуги) по медицинским осмотрам (предварительным, периодическим) и экспертизе профессиональной пригодности подлежат лицензированию в составе медицинской деятельности в соответствии с постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291.

Одним из лицензионных требования является наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности).

Согласно приказу Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н при проведении предварительных и периодических осмотров всем обследуемым в обязательном порядке проводятся цифровая флюорография или рентгенография органов грудной клетки в 2 проекциях (прямая и правая боковая).

Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н рассматривает медицинский осмотр (предварительный, периодический) как неделимый комплекс медицинских услуг, включающий проведение всего объема осмотров и исследований для каждой категории обследуемых.

С одной стороны из этого следует, что лицензия на медицинскую деятельность, включающая работы (услуги) по медицинским осмотрам (предварительным, периодическим), дает право проводить все необходимые осмотры и исследования, включенные в объем медицинского осмотра.

Однако данная логика противоречит п. 1.8.1 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», согласно которому медицинские организации, использующие установки, генерирующие ионизирующее излучение, для медицинской диагностики или лечения пациентов должны иметь лицензию на медицинскую деятельность, включающую рентгенологию.

То есть при отсутствии лицензии на рентгенологию медицинская организация не может использовать источники ионизирующего излучения, а, следовательно, проводить флюорографию.

В тоже время для получения лицензии по медицинским осмотрам (предварительным, периодическим) в штате медицинской организации должен быть медицинский работник, выполняющий флюорографию (врач-рентгенолог), и он должен быть включен в состав врачебной комиссии.

На наш взгляд, существует следующий способ организации рентгенологических исследований в рамках предварительных (периодических) медицинских осмотров работников, позволяющий выполнить противоречивые требования законодательства. Медицинская организация, проводящая медосмотр, вводит в штат должность врача-рентгенолога и включает его в состав врачебной комиссии. После этого заключается договор аренды медицинского оборудования с медицинской организацией, имеющей рентгеновский кабинет и лицензию по рентгенологии. Договором предусматривается право пользования рентгеновским кабинетом в установленное время. Таким образом, с одной стороны выполняется лицензионное требование о наличии штатных медицинских работников и требование о формировании врачебной комиссии штатными сотрудниками, а с другой стороны выполняются требования законодательства о радиационной безопасности.

Включение в состав врачебной комиссии врача, не состоящего в штате медицинской организации, противоречит приказу Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н.

Что касается п. 39 Порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников, то при всей противоречивости его формулировки, на наш взгляд, его необходимо рассматривать в совокупности с п. п. 37, 40, 41 Порядка. При таком угле зрения данный пункт распространяется только на специализированные медицинские организации по профилю «профпатология» (центры профпатологии, отделения профпатологии). Соответственно правом привлекать на договорной основе сторонние медицинские организации в целях проведения медосмотров работников данный пункт наделяет медицинские организации по профилю «профпатология» (центры профпатологии, отделения профпатологии).

Ответ подготовил: эксперт ЛПП
Березинский В.С.

К какой экспертизе качества медицинской помощи прислушается суд?

Медицинские дела в суде долгое время считались сложными. Судьи, являясь в первую очередь, юристами мало разбирались в медицинских вопросах дела и предпочитали довериться мнению судебно-медицинских экспертов. Предпочтение отдавалось государственным экспертным учреждениям. В итоге медицинское сообщество под прикрытием корпоративной солидарности получило мощный рычаг воздействия на исход судебного разбирательства, что отрицательно сказывалось на ситуации по судебной защите прав пациентов. Пациент по-прежнему незащищен от медицинского произвола, однако ситуация постепенно меняется с развитием частной медицинской практики и обращением пациентов к независимой медицинской экспертизе качества медицинской помощи. В медицинских делах появляется несколько заключений экспертов, содержащих зачастую диаметрально противоположные выводы. Перед судом встает сложная проблема, к какому мнению прислушаться. В такой ситуации не получится просто сослаться на мнение медицинских экспертов – придется обосновать, почему одно мнение предпочтительнее другого в условиях равного значения всех доказательств по делу.

Приведем свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос компенсации морального вреда, возникшего в результате некачественного оказания медицинской помощи.

Пациент проходил хирургическое лечение в отделении торакальной хирургии и реанимационном отделении медицинской организации. После проведенного лечения пациент был выписан в удовлетворительном состоянии на амбулаторное лечение у хирурга по месту жительства.

Пациент обратился в суд с требованием компенсации морального вреда, считая, что медицинская помощь ему оказана некачественно: в результате проведенного лечения у него выпали волосы, появились множественные рубцы от операций и установки дренажных систем, он похудел, его здоровье и иммунитет подорваны длительной антибактериальной терапией, у него появились хронические заболевания, по состоянию здоровья он не сможет работать по специальности, на которую учится.

Суд первой инстанции отказал пациенту в удовлетворении исковых требований, ссылаясь на отсутствие причинно-следственной связи между действиями медицинских работников и ухудшением состояния здоровья пациента, не установив наличие вины в действиях медицинских работников при лечении пациента в период его нахождения в стационаре. В основу судебного решения были положены выводы судебно-медицинской экспертизы, назначенной судом.

Однако в обосновании своих требований пациентом были представлены в суд результаты независимой экспертизы качества медицинской помощи, согласно которым ему оказана медицинская помощь ненадлежащего качества. На основании данного экспертного заключения к медицинской организации были применены финансовые санкции в досудебном порядке. С выводами данного заключения медицинская организация была ознакомлена, их не оспаривала, с применением санкций была согласна. Несмотря на это заключение независимой экспертизы качества медицинской помощи не получила надлежащей оценки судом первой инстанции, в связи с чем пациент подал апелляционную жалобу.

В результате принято определение Судебной коллегии по гражданским делам Омского областного суда от 22.04.2015 № 33-2486/2015.

Суд апелляционной инстанции согласился с доводами пациента о том, что суд первой инстанции не дал надлежащую правовую оценку результатам независимой экспертизы качества медицинской помощи и не указал мотивы, по которым это доказательство не было принято во внимание.

Согласно ст. 67 ГПК РФ суд оценивает доказательства по своему внутреннему убеждению, основанному на всестороннем, полном, объективном и непосредственном исследовании имеющихся в деле доказательств. Никакие доказательства не имеют для суда заранее установленной силы. Суд оценивает относимость, допустимость, достоверность каждого доказательства в отдельности, а также достаточность и взаимную связь доказательств в их совокупности. Заключение эксперта является одним из доказательств по делу, соответственно не могло иметь для суда заранее установленной силы без оценки иных имеющихся в деле доказательств.

Оценивая акт экспертизы в совокупности с иными доказательствами по делу, судебная коллегия пришла к выводу, что в отношении истца имело место нарушение стандарта медицинской помощи. Нарушения повлекли за собой нарушение прав пациента на получение своевременной медицинской помощи надлежащего качества, что объективно свидетельствовало о причинении пациенту как нравственных, так и физических страданий.

В результате суд изменил решение суда первой инстанции, частично удовлетворил исковые требования пациента, взыскав в его пользу с медицинской организации компенсацию морального вреда.

Подробнее о деле читайте в определении Судебной коллегии по гражданским делам Омского областного суда от 22.04.2015 № 33-2486/2015.

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

Материал подготовлен экспертом консорциума «Кодекс»

25-28 августа

ЦНТИ ПРОГРЕСС

г. Санкт-Петербург,
В.О., Средний пр-т, д. 36/40
8 (800) 333-88-44,
+7(812)331-88-88 или
client@cntiprogress.ru
http://www.cntiprogress.ru

Медицинские споры

Семинар

Для кого: для руководителей, юристов медицинских организаций, органов управления здравоохранением, страховых организаций и всех заинтересованных лиц

Программа мероприятия:

1. Медицинские споры.
2. Основания возникновения медицинских споров.
3. Досудебное урегулирование споров.
4. Рассмотрение отдельных категорий медицинских споров в свете судебной практики.
5. Процессуальные аспекты рассмотрения медицинских споров в контексте правовых позиций Верховного Суда РФ.
6. Экспертиза как доказательство в медицинских спорах.
7. Регрессные требования к медицинским работникам по проигранным медицинским организациями спорам с пациентами.
8. Введение субсидиарной ответственности учредителя бюджетного и автономного учреждения по обязательствам о возмещении вреда гражданам.

5-8 сентября

г. Сочи
Зимний театр,
«Гранд-отель Жемчужина»

«Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии»

VIII Общероссийский семинар

В программе Материнская и перинатальная заболеваемость и смертность: как удержать показатели.

17-19 сентября

г. Санкт-Петербург
Отель
«Парк Инн Radisson Пулковская»
пл. Победы, 1

«Междисциплинарный подход в диагностике и лечении ревматических заболеваний»

XV Юбилейная Северо-западная научно-практическая конференция

Научная программа конференции формируется на междисциплинарной основе, с широким участием врачей лечебных и профилактических специальностей. В рамках научной программы состоится обсуждение актуальных проблем клинической медицины, новых направлений научных исследований, применения новых передовых технологий в ревматологии