

МЕД-Info

№ 3 март '17

специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»Актуальная
тема

Это важно!

Новости
отраслиСмотри
в системеОпыт
экспертовИз зала
суда

» 1

» 2

» 3

» 6

» 9

» 11

Уважаемые читатели!

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 профессиональной справочной системе «Медицина и здравоохранение».



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

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА



Утверждена форма медицинского заключения о состоянии здоровья гражданина, проходящего альтернативную гражданскую службу

Освидетельствование граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, проводят врачи-специалисты, включенные в состав военно-врачебных комиссий военных комиссариатов субъектов Российской Федерации: врач-терапевт, врач-хирург, врач-невролог, врач-психиатр, врач-офтальмолог, врач-оториноларинголог, врач-стоматолог и при необходимости – врачи других специальностей.

Для уточнения диагноза заболевания гражданина, проходящий альтернативную гражданскую службу, может быть направлен в медицинскую организацию государственной или муниципальной систем здравоохранения на обследование в амбулаторных или стационарных условиях. По завершении обследования составляется медицинское заключение о состоянии здоровья гражданина.

Совместным приказом Минздрава России и Минобороны России от 18 января 2017 года № 30/9н, заре-

гистрированным в Минюсте России 16 февраля 2017 года, утверждена форма медицинского заключения о состоянии здоровья гражданина, проходящего альтернативную гражданскую службу, и правила ее заполнения.

Медицинское заключение заполняется в медицинской организации в двух экземплярах на граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу и направленных на медицинское обследование в медицинскую организацию.

Медицинское заключение заполняется разборчиво, четко, гелевой, капиллярной, перьевой или шариковой ручкой фиолетового, синего или черного цветов либо с применением печатающих устройств. В медицинском заключении не допускаются помарки, подчистки и иные исправления.

В медицинской организации в медицинском заключении указываются:

– порядковый номер медицинской карты;



- условия проведения медицинского обследования гражданина;
- основные жалобы, подтверждающие имеющееся заболевание, при проведении медицинского обследования;
- анамнез;
- объективный статус гражданина с подробным описанием признаков (симптомов) заболеваний органов и систем органов, обосновывающих диагноз;
- результаты флюорографического (рентгенологического) исследования легких, общего (клинического) анализа крови и общего анализа мочи, а также результаты диагностических исследований, которые послужили основой для установления диагноза заболевания;
- диагноз всех установленных (выявленных) у обследуемого гражданина заболеваний;

- почтовый адрес медицинской организации, проводившей медицинское обследование гражданина.

Медицинское заключение подписывается руководителем (главным врачом, заведующим) медицинской организации, заведующим (начальником) отделением и врачом, проводившим медицинское обследование, и заверяется печатью медицинской организации, на оттиске которой идентифицируется полное наименование медицинской организации в соответствии с ее учредительными документами.



Смотрите также справки «Медицинская экспертиза», «Учетные формы медицинской документации».

ЭТО ВАЖНО!

Утверждены правила проведения функциональных исследований

Что произошло?

Утверждены правила проведения функциональных исследований (приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 997н – вступает в силу с 1 июля 2017 года).

Почему это важно?

Медицинская организация, оказывающая услуги функциональной диагностики (кардиография, УЗИ сердца, электроэнцефалография, спирометрия и т. д.), обязана организовать проведение исследований в соответствии с утвержденными правилами; привести штатные нормативы в соответствие с рекомендуемыми, оснастить кабинеты необходимым оборудованием.

Невыполнение данных правил грозит нарушением лицензионных требований к медицинской деятельности, проверками и штрафами со стороны органов лицензионного контроля.

Как найти в системе?

В системах «Медицина и здравоохранение» и «Медицина Премиум» вы можете своевременно ознакомиться с новыми требованиями нормативных правовых актов и вовремя принять необходимые управленческие решения. Также в ближайшее время планируется добавить справку «Функциональная диагностика и УЗИ», которая будет содержать требования законодательства к организации диагностических кабинетов, санитарные требования, требования к персоналу, а также консультации и образцы документов по данной теме.

Утвержден Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности

Что произошло?

4 марта 2017 года вступил в силу Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности (приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н).

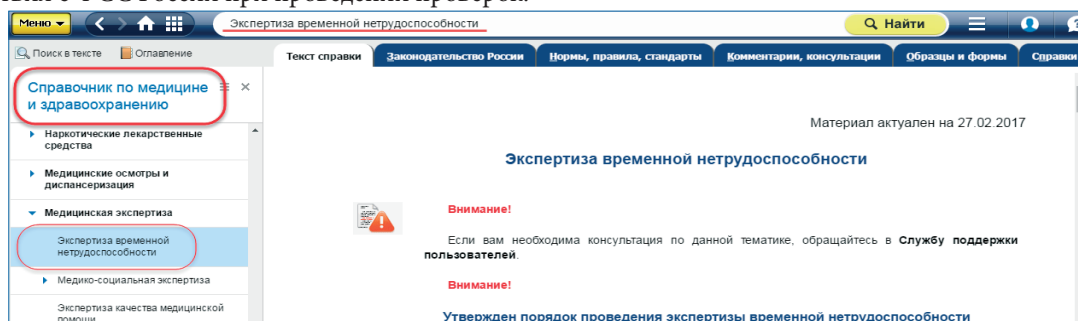
Почему это важно?

Многие медицинские организации выдают пациентам листки нетрудоспособности, однако перед этим медицинский работник обязан провести экспертизу временной нетрудоспособности в соответствии с установленным порядком. Документ закрепляет полномочия лечащего врача и врачебной комиссии при проведении экспертизы временной нетрудоспособности, а также случаи, в которых экспертизу могут провести фельдшер и зубной врач.

Невыполнение условий Порядка грозит нарушением лицензионных требований к медицинской деятельности, проверками и штрафами со стороны органов лицензионного контроля.

Как найти в системе?

В справке «Экспертиза временной нетрудоспособности» отражены все нюансы клинико-экспертной работы медицинской организации при выдаче листков нетрудоспособности; приведены подробные разъяснения ФСС России; справка снабжена мнениями экспертов; проектами локальных актов по организации экспертизы в медицинской организации. В справке также отражены вопросы учета и хранения бланков листков нетрудоспособности, а также вопросы взаимодействия с ФСС России при проведении проверок.



Ужесточается административная ответственность за нарушение законодательства о персональных данных



Федеральным законом от 7 февраля 2017 года № 13-ФЗ внесены изменения в статью 13.11 КоАП РФ в части административной ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

Введены следующие составы административных правонарушений:

- обработка персональных данных в случаях, не предусмотренных законодательством;
- обработка персональных данных, несовместимая с целями сбора персональных данных;
- обработка персональных данных без письменного согласия;
- обработка персональных данных с нарушением требований к составу сведений, включаемых в письменное согласие на обработку персональных данных;
- невыполнение обязанности по опубликованию документа, определяющего политику оператора в отношении обработки персональных данных;
- невыполнение обязанности по предоставлению субъекту персональных данных информации, касающейся обработки его персональных данных;
- невыполнение в установленные сроки требования об уточнении персональных данных, их блокировании или уничтожении в случае, если персональные данные являются неполными, устаревшими, неточными, незаконно полученными или не являются необходимыми для заявленной цели обработки;
- невыполнение обязанности по соблюдению условий, обеспечивающих сохранность персональных данных при хранении материальных носителей персональных данных и исключающих несанкционированный доступ к ним;
- невыполнение обязанности по обезличиванию персональных данных либо несоблюдение установленных требований или методов по обезличиванию персональных данных.

Штрафные санкции на должностных лиц достигают двадцати тысяч рублей, на юридических лиц – семидесяти тысяч рублей. Самое суровое наказание предусмотрено за обработку персональных данных без письменного согласия.

Дата вступления в силу – 01.07.2017.

Смотрите также справки «Обработка персональных данных в организации», «Гид по вопросам обработки персональных данных», «Согласие на обработку персональных данных в медицинской организации», «Персональные данные медицинских работников», «Рассмотрение дел об административных правонарушениях».

Установлены требования к изготовлению радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях

Приказом Росстандарта от 29 ноября 2016 года № 1832-ст утвержден ГОСТ Р 57298-2016 «Радиофармацевтические лекарственные препараты. Общие требования к организации изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях» с датой введения в действие 1 августа 2017 года.

Целью документа является установление общих принципов изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФП) в медицинских организациях. РФП относят к особой группе медицинских препаратов, что обусловлено наличием в составе радиометки, а также очень короткими сроками использования. Документ содержит рекомендации по организации работ по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФП) в медицинских организациях, не предназначенных для выпуска в гражданский оборот, и уточняет отдельные положения правил надлежащей производственной практики, обязательные и не обязательные для выполнения организациями, осуществляющими производство и контроль качества РФП.

Общие принципы надлежащей производственной практики (GMP), другие нормативные документы, регулирующие производство лекарственных средств и обращение с радиоактивными источниками, должны учитываться медицинскими организациями, изготавливающими РФП, однако фармацевтическая система изготовления РФП в медицинских организациях будет отличаться от описанной в других нормативных документах.

Медицинская организация должна иметь в административной структуре подразделение по обеспечению качества, осуществляющее мониторинг всех стадий изготовления РФП.

Фармацевтическая система качества, предназначенная для изготовления РФП, должна гарантировать следующее:

- РФП разработаны и изготовлены с учетом последних достижений науки;
- операции по изготовлению и контролю определены и соответствуют требованиям настоящего стандарта;
- применение РФП у пациента до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается;
- предпринятые организацией меры обеспечивают качество РФП в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении.

Персонал, работающий в зонах изготовления радиофармацевтических лекарственных средств (включая персонал, занятый уборкой и техническим обслуживанием), должен пройти дополнительное обучение, связанное со



спецификой процессов и продукции, в том числе специальную подготовку по радиационной безопасности.

Доза облучения персонала должна контролироваться с помощью индивидуальных дозиметров утвержденного типа, показания которых регулярно проверяются и регистрируются.

В медицинской организации должны быть назначены два ответственных лица, осуществляющих надзор за изготовлением РФП, одно из которых должно соответствовать требованиям уполномоченного лица по качеству, второе – должно обладать квалификацией для обеспечения выполнения положений надлежащей производственной практики, применимых в организации.

Все технологические операции должны выполняться в специальных помещениях и на специальном оборудовании, которые предназначены исключительно для изготовления РФП. Генератор технеция 99m и производственная зона для изготовления РФП с технецием 99m должны располагаться в контролируемых зонах. Помещение должно быть аттестовано для работы с открытыми источниками излучения. Растворы с элюатом технеция 99m и готовый продукт должны храниться в надежно экранированных условиях.

Медицинская организация должна разработать все виды документов и обеспечить их соблюдение. Должен быть установлен порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений. Письменные процедуры рекомендуется пересматривать и переиздавать каждые два года. Документация и записи должны храниться в доступном месте, в то же время необходимо предусмотреть меры контроля, которые обеспечивают сохранение записей на протяжении всего срока их хранения.

Медицинская организация должна иметь соответствующим образом утвержденные спецификации на исходные материалы, упаковочные материалы и готовую продукцию с указанием даты утверждения. На каждый производимый РФП необходимо иметь лабораторный регламент, утвержденный руководителем производителя лекарственных средств, и технологические инструкции, описывающие все стадии изготовления препарата.

Смотрите также справки «Радиационная безопасность в медицинской организации», «Радиология и рентгенология».

Вступили в силу Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

1 марта 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 31 августа 2016 года № 646н, утвердивший Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Документ устанавливает требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот. Документ распространяется в том числе на аптечные организации, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

В целях соблюдения Правил надлежащей практики в медицинской организации должны быть разработаны и утверждены стандартные операционные процедуры – документы, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и проверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов.

Правила устанавливают требования к персоналу, к помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов, требования к документам по хранению и перевозке лекарственных препаратов.

В процессе приемки лекарственных препаратов осуществляется проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения, а также наличию повреждений транспортной тары. Лекарственные препараты должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: физико-химических





свойств лекарственных препаратов; фармакологических групп; способа введения лекарственных препаратов. При размещении лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.

 Смотрите также справки «Фармацевтическая деятельность».

Вступили в силу Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

1 марта 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 31 августа 2016 года № 647н, утвердивший Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

Документ устанавливает требования к осуществлению розничной торговли товарами аптечного ассортимента и направлен на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и иными товарами аптечного ассортимента.

Правила определяют состав документации системы качества, в том числе перечень обязательных журналов учета, заполняемых при ведении фармацевтической деятельности. При этом руководитель организации вправе утвердить другие виды и формы журналов. Руководителем организации назначается лицо, ответственное за ведение и хранение документов системы качества, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление. Срок хранения данных документов определяется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.

Правила определяют полномочия руководителя аптечной организации при осуществлении надлежащей аптечной практики. Руководителем назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества. Руководитель субъекта розничной торговли анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком. Анализ включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества. По итогам анализа системы качества руководитель субъекта розничной торговли может принять решение о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменении потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения.

Правила определяют правовой статус фармацевтических работников. Сотрудник, выполняющий работу, оказывающую влияние на качество продукции, должен иметь необходимую квалификацию и опыт работы. Для вновь нанятых работников в соответствии с локальными актами организации внедряется программа адаптации и ре-

гулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников. К основным функциям фармацевтических работников относятся: продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование; информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения; изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций; оформление учетной документации; соблюдение профессиональной этики.

Правила определяют требования к инфраструктуре аптечной организации, расположению помещений, оформлению вывески, зонированию помещений, установке оборудования. Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты. Правила также определяют требования к закупке, приемке и предпродажной подготовке товаров аптечного ассортимента.

Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю, для проведения которого приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, и цены на них относительно к запрошенному.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, не относящимися к лекарственным препаратам, может осуществляться работниками, не имеющими фармацевтического образования или дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами, в случае их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

 Смотрите также справки «Фармацевтическая деятельность».



Новый номер электронного журнала «Организация медицинской деятельности»

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

В рубрике «В фокусе» сегодня тема непрерывного медицинского образования. В аналитической статье рассказывается, почему врачи уже сегодня должны задуматься о предстоящей аккредитации; что означает непрерывность медицинского образования; как медицинской организации встроиться в эту систему.

В рубрике «На заметку специалисту» главный врач, его заместители по медицинской части, поликлинике, клинично-экспертной работе, эпидемиологии, а также главная медсестра найдут ответы на острые актуальные вопросы, возникающие в их работе.

Также вы сможете узнать, должна ли частная медицинская организация бесплатно осуществлять забор клинического материала, является ли врач, оперирующий пациента, его лечащим врачом, правомерна ли выписка пациента из стационара по заявлению жены, как офор-

мить информированное добровольное согласие на операцию при отказе пациента от переливания крови в связи с религиозными убеждениями, 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. Он размещен под баннером на главной странице системы.

НЕПРЕРЫВНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ И АККРЕДИТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

16 ЯНВАРЬ '17 ФЕВРАЛЬ '17 МАРТ '17 АПРЕЛЬ '17

[подробнее](#)

ий

способности

законодательства о персональных

овья гражданина, проходящего

ких препаратов в медицинских

ревозки лекарственных препаратов

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

[Задать вопрос](#)

2017
Изменения в медицинском законодательстве

Лицензия на оружие:
медосвидетельствование по приказу 441н

Формы медицинской документации

ТЕПЕРЬ с инструкциями по заполнению

ЖУРНАЛЫ

9 Вступили в силу Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов

Кабинет медицинского юриста в системе

В системе «Медицина Премиум» появился специализированный раздел для медицинских юристов – «Кабинет медицинского юриста». Раздел подготовлен на основе функционала юристов, работающих в медицинских учреждениях, и включает:

- обзор изменений медицинского законодательства, построенный по принципу календаря вступления в силу, – материал позволяет планировать организационные процессы заранее и вовремя подготовиться к изменениям;
- постатейные комментарии к основным «медицинским» законам: Закону об охране здоровья граждан, Закону об обращении лекарственных средств, Закону об ОМС, Закону о донорстве крови, а также Трудовому кодексу РФ и Закону о госзакупках;
- авторские обзоры судебной практики по узкоспециализированным медицинским вопросам: врачебная тайна,

информированное согласие, ДМС, внутренний контроль качества медицинской помощи и другие;

- информацию о рассмотрении жалоб пациентов;
- информацию об участии юриста в проверках контролирующих органов;
- информацию об обжаловании заключений страховых компаний;
- материалы по подготовке медико-юридических документов: договоров на оказание платных медицинских услуг; информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство; исковых заявлений в суд;
- материалы для консультирования медицинских работников по трудовым вопросам.

Теперь медицинские юристы имеют удобный практический инструмент для работы с системой «Медицина Премиум».

Новый информационный блок «Экономика и управление медицинской организацией»

На главной странице «Медицина Премиум» реализован вход в новый раздел «Управление и экономика медицинской организации». Данный блок содержит справочную информацию по общим управленческим вопросам.

Следует понимать, что управление медицинским учреждением – это не только решение специфических отраслевых вопросов, но и широкого круга вопросов по деятельности организации.

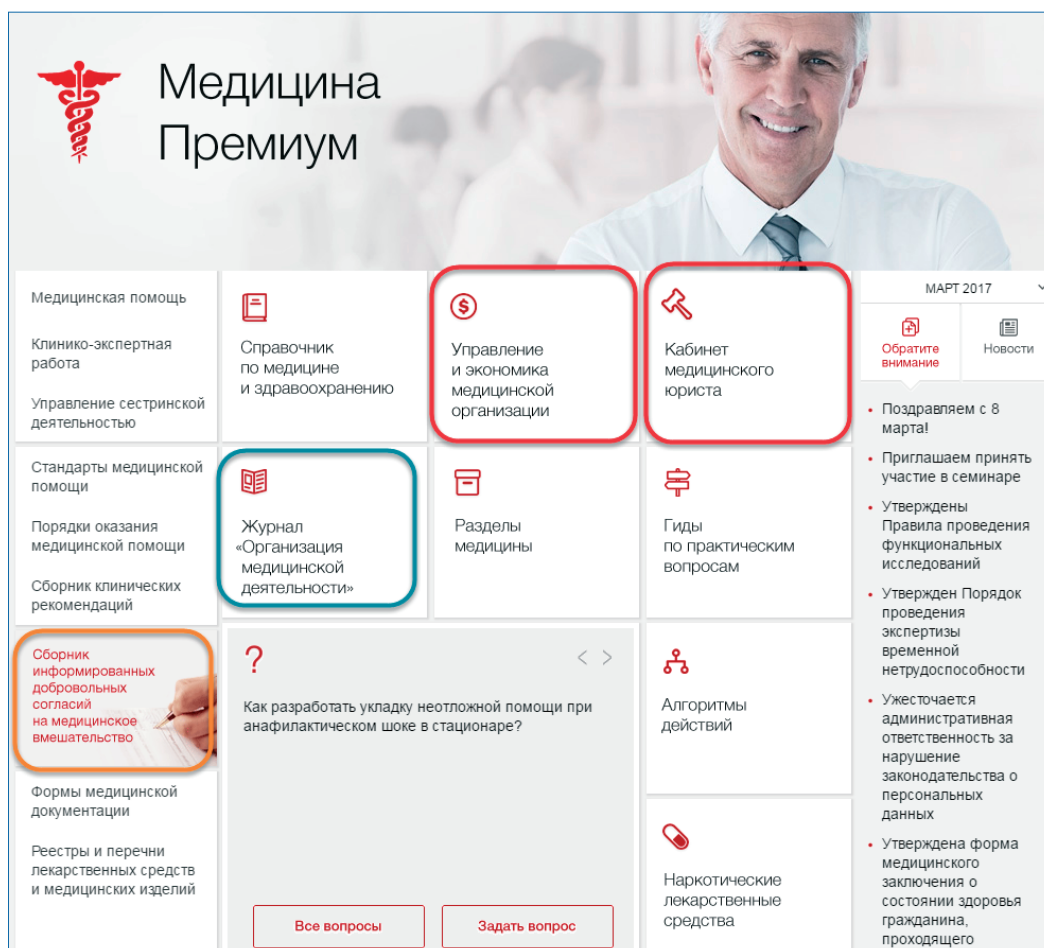
Руководитель учреждения должен держать на контроле целый ряд задач. В работе управляющего организацией нет мелочей. Недостаточное внимание к некоторым «непрофильным» вопросам грозит рисками штрафов и претензий при проверках различных органов. Даже когда есть выделенные специалисты, риски по результатам их работы находятся в зоне ответственности руководителя.

В систему добавлены новые образцы информированных согласий в области репродуктивной медицины, урологии и нефрологии

В систему «Медицина Премиум» добавлены новые образцы информированных добровольных согласий на медицинские вмешательства:

- Информированное добровольное согласие на бужирование цервикального канала;
- Информированное добровольное согласие на забор яйцеклеток;
- Информированное добровольное согласие на стимуляцию овуляции;
- Информированное добровольное согласие на биопсию яичников;
- Информированное добровольное согласие на карбокситерапию;
- Информированное добровольное согласие на гистосканирование предстательной железы;
- Информированное добровольное согласие на орхи-фуникулэктомию;

- Информированное добровольное согласие на нефрэктомию;
- Информированное добровольное согласие на простатэктомию;
- Информированное добровольное согласие на пиелолитотомию;
- Информированное добровольное согласие на лазерную энуклеацию аденомы предстательной железы;
- Информированное добровольное согласие на уретеролитотомию;
- Информированное добровольное согласие на перкутанную нефролитотрипсию;
- Информированное добровольное согласие на контактную уретеролитотрипсию;
- Информированное добровольное согласие на катеризацию центральных вен.



ВАЖНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

✓ Федеральный закон от 07.02.2017 № 13-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях».

Акты Правительства России

✓ Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

✓ Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416».

✓ Постановление Правительства РФ от 21.02.2017 № 216 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».

✓ Постановление Правительства РФ от 31.01.2017 № 114 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

✓ Постановление Правительства РФ от 02.02.2017 № 124 «О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

✓ Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 № 149 «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на установление порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».

Документы Минздрава России

✓ Приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности».

✓ Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований».

✓ Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 14н «Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт».

✓ Приказ Минобороны России от 18.01.2017 № 30/9н «Об определении формы медицинского заключения о состоянии здоровья гражданина, проходящего альтернативную гражданскую службу, и правил его заполнения».

✓ Приказ Минтруда России от 29.12.2016 № 850н/1022н «Об утверждении перечня работ, выполняемых работниками метрополитена, непосредственно связанных с обеспечением безопасности движения электропоездов и безопасности перевозки пассажиров, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры».

✓ Приказ Минздрава России от 08.12.2016 № 941н «О внесении изменений в Порядок ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 января 2011 года № 29н».

✓ Приказ Минздрава России от 08.12.2016 № 940н «О внесении изменения в пункт 11 Порядка рассмотрения дел о нарушении законодательства об обязательном медицинском страховании и наложения штрафов должностными лицами Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 декабря 2010 года № 1174н».

✓ Приказ Минздрава России от 08.02.2017 № 47н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для ме-

дицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности».

✓ Приказ Минздрава России от 06.02.2017 № 40н «Об установлении предельного уровня соотношения среднемесячной заработной платы руководителей, их заместителей и главных бухгалтеров федеральных государственных бюджетных, автономных, казенных учреждений, федеральных государственных унитарных предприятий, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, и среднемесячной заработной платы работников этих учреждений и предприятий (без учета руководителя, заместителей руководителя и главного бухгалтера)».

✓ Приказ Минздрава России от 09.12.2016 № 947 «Об организации работы по выполнению показателей эффективности деятельности учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, и их руководителей».

✓ Письмо Минздрава России от 23.12.2016 № 11-7/10/2-8304 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

✓ Письмо Минздрава России от 09.06.2016 № 14/5-993 «О лицензировании услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации».

✓ Письмо Минздрава России от 09.12.2016 № 2889/25-4 «О направлении письма Международного комитета по контролю над наркотиками (МККН), касающееся введения HS-кодов для фармацевтических препаратов, содержащих эфедрин, псевдоэфедрин и норэфедрин».

✓ Письмо Минздрава России от 25.01.2017 № 2003316/25-4 «О хранении лекарственных препаратов, рекомендованных для местного или наружного применения».

✓ Письмо Минздрава России от 14.02.2017 № 16-2/2014289 «О применении письма Минздравсоцразвития России от 31.10.2006 № 5727-ВС "О порядке проведения выездных циклов (выездных занятий)"».

Акты иных органов власти

✓ Приказ Росздравнадзора от 23.12.2016 № 14754 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 мая 2014 года № 3166 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой ме-

дицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"».

✓ ГОСТ Р от 29.11.2016 № 57298-2016 «ГОСТ Р 57298-2016 Радиофармацевтические лекарственные препараты. Общие требования к организации изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях».

Является ли врач, оперирующий пациента, его лечащим врачом и должен ли он вести больного до выписки из стационара?

Вопрос: *Каким документом регламентировано следующее: врач-уролог Иванов оперировал пациентку – операция на почке. Послеоперационный период вел врач-уролог Петров, так как врач Иванов уклонился от ведения больного. Врач Петров на время отпуска переведен из поликлиники в стационар на 0,5 ставки и был вынужден вести данного больного. Врач Иванов, оперировавший больного, совмещал в стационаре на 0,25 ставки. Должен ли был врач Иванов вести больного до выписки из стационара? Является ли врач, оперировавший больного, его лечащим врачом?*

Ответ:

Согласно п. 15 ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» лечащий врач – врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения.

В соответствии с ч. 1 ст. 70 Закона об охране здоровья лечащий врач назначается руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбирается пациентом с учетом согласия врача.

Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента (ч. 2 ст. 70 Закона об охране здоровья). Лечащий врач устанавливает диагноз (ч. 5 ст. 70 Закона об охране здоровья).

Под лечением понимается комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни (п. 8 ч. 1 ст. 2 Закона об охране здоровья).

Исходя из этого, при поступлении пациента в стационар ему назначается лечащий врач. Порядок назначения лечащего врача должен определяться локальным нормативным актом медицинской организации. С момента назначения лечащий врач обязан непосредственно оказывать пациенту медицинскую помощь в течение всего периода наблюдения за ним и его лечения.

Закон устанавливает два основания для прекращения полномочий лечащего врача:

- требование пациента о замене лечащего врача (ч. 1 ст. 70 Закона об охране здоровья);

- отказ лечащего врача от наблюдения за пациентом и его лечения (ч. 3 ст. 70 Закона об охране здоровья).

Отказ лечащего врача от наблюдения за пациентом и его лечения должен быть согласован с соответствующим должностным лицом (руководителем) медицинской организации (подразделения медицинской организации). Отказ допускается, если он 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 (ч. 3 ст. 70 Закона об охране здоровья).

Таким образом, врач-уролог Иванов, оперировавший пациента, должен был быть назначен лечащим врачом пациента в соответствии с порядком назначения лечащего врача, определенным локальным нормативным актом медицинской организации. Врач-уролог Иванов обязан был непосредственно оказывать пациенту медицинскую помощь в течение всего периода наблюдения за ним и его лечения. «Уклонение от ведения больного» в данном случае может рассматриваться как неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей (дисциплинарный проступок) в соответствии со ст. 192 Трудового кодекса РФ.

Отказ от дальнейшего наблюдения и лечения пациента со стороны врача-уролога Иванова должен был быть оформлен в соответствии с требованиями ч. 3 ст. 70 Закона об охране здоровья. После этого лечащим врачом пациента должен был в порядке замены назначен врач-уролог Петров.

Как оформить информированное добровольное согласие на операцию при отказе пациента от переливания крови в связи с религиозными убеждениями?

Вопрос: *Пациент перед операцией написал отказ от переливания крови (по религиозным соображениям). Можно ли во время операции при возникновении угрозы жизни пациента произвести эту процедуру, и чем это грозит медработникам и бюджетному учреждению здравоохранения?*

Ответ:

На данный вопрос сложно ответить однозначно.

С одной стороны, в силу ч. 2 ст. 11 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» не допускается отказ в оказании медицинской помощи в экстренной форме.

Согласно п. 1 ч. 9 Закона об охране здоровья медицинское вмешательство без согласия гражданина допускается, если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю. В соответствии с ч. 10 ст. 20 Закона об охране здоровья решение о медицинском вмешательстве без согласия граж-

данина по экстренным показаниям для устранения угрозы его жизни принимается консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, – непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), и гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство.

С другой стороны, на основании ч. 3 ст. 20 Закона об охране здоровья гражданин имеет право отказаться от ме-

дицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 настоящей статьи. При этом гражданину в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа (ч. 4 ст. 20 Закона об охране здоровья).

Исходя из этого, если пациент перед операцией написал отказ от переливания крови, то у медицинской организации отсутствуют правовые основания провести переливание крови во время операции даже при возникновении угрозы жизни пациента.

Ситуация осложняется тем, что пациент дает согласие на одно вмешательство и отказывается от другого вмешательства, которое может с большой долей вероятности потребоваться для спасения его жизни в случае осложнений первого медицинского вмешательства. В данном случае, на наш взгляд, необходимо максимально ответственно подойти к оформлению:

- информированного добровольного согласия на операцию, в котором в разделе о рисках и возможных осложнениях подробно и доступно прописать риск развития состояний, требующих переливания крови, и последствия, к которым приведут такие состояния без проведения переливания крови;

- отказа от медицинского вмешательства – переливания крови, в котором доступно и подробно прописать возможные последствия такого отказа.

На наш взгляд, важным моментом, который следует принимать во внимание, является также соотношение по-

тенциальной пользы для здоровья пациента планируемой операции и риска возникновения осложнений, требующих переливания крови.

Если риск развития осложнений, требующих переливания крови, чрезвычайно высок, а планируемая операция не является жизненно необходимой и ее польза несопоставима с возможными негативными последствиями, то, на наш взгляд, согласие на операцию и согласие на переливание крови в ходе операции или по ее завершении необходимо оформить единым документом – информированным добровольным согласием на операцию как комплекс неразрывно связанных медицинских вмешательств. При таком подходе отказ пациента от переливания крови делает невозможным проведение и самой операции и оформляется отказом от операции.

Если же риск развития осложнений, требующих переливания крови, для данного пациента и для данного вида операций является гипотетическим (как для любой операции) или невысоким, то отказ пациента от переливания крови не может послужить противопоказанием к операции, и у медицинской организации отсутствуют правовые основания провести переливание крови во время операции даже при возникновении угрозы жизни пациента.

При соблюдении данных условий в случае летального исхода и проведения внутренней проверки качества оказанной медицинской помощи врачебной комиссией действия (бездействие) медицинских работников должны, на наш взгляд, расцениваться как соответствующие законодательству.

Ответы подготовил: эксперт Службы поддержки пользователей Березинский В.С.



Из зала суда: можно ли привлечь к ответственности гражданина, подавшего жалобу на медицинскую организацию, если проведенная проверка не выявила нарушений?

Медицинские организации часто сталкиваются с недовольством пациентов, в ряде случаев оно вполне обосновано, но иногда приходится иметь дело с сутяжничеством, когда гражданин направляет жалобы на медиков во все инстанции, не заботясь о правомерности своих действий. Где проходит грань между обоснованной жалобой и злоупотреблением правом? Как поступить с заявителем, если проверка медицинской организации по его жалобе не выявила нарушений?

Рассмотрим свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос о взыскании компенсации вреда, причиненного распространением недостоверной информации.

Гражданин направил в адрес МЧС письмо, в котором изложил обеспокоенность относительно соблюдения медицинской организацией требований пожарной безопасности в занимаемых для оказания медицинских услуг помещениях, а также просил провести соответствующую проверку. Согласно акту проверки органом государственного пожарного надзора медицинской организации нарушений норм и правил пожарной безопасности не выявлено, сведения, указанные гражданином, не подтвердились. Медицинская организация посчитала, что изложенные в обращении сведения не соответствуют действительности и порочат ее деловую репутацию, поэтому обратилась в арбитражный суд с иском.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 13.01.2017 № А82-17608/2015, Ф01-5813/2016.

Суд указал, что согласно пункту 10 Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от

24.02.2005 № 3 необходимо иметь в виду, что в случае, когда гражданин обращается в государственные органы и органы местного самоуправления с заявлением, в котором приводит те или иные сведения, но эти сведения в ходе их проверки не нашли подтверждения, данное обстоятельство само по себе не может служить основанием для привлечения этого лица к гражданско-правовой ответственности, предусмотренной статьей 152 Гражданского кодекса Российской Федерации, поскольку в указанном случае имела место реализация гражданином конституционного права на обращение в органы, которые в силу закона обязаны проверять поступившую информацию, а не распространение не соответствующих действительности порочащих сведений.

Такие требования могут быть удовлетворены лишь в случае, если при рассмотрении дела суд установит, что обращение в указанные органы не имело под собой никаких оснований и продиктовано не намерением исполнить свой гражданский долг или защитить права и охраняемые законом интересы, а исключительно намерением причинить вред другому лицу, то есть имело место злоупотребление правом (пункты 1 и 2 статьи 10 Гражданского кодекса Российской Федерации).

Суд установил, что письмо гражданина направлено с целью проведения проверки относительно доводов, указанных в нем, поэтому не может считаться распространением порочащих сведений и служить предметом судебной защиты в смысле статьи 152 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 13.01.2017 № А82-17608/2015, Ф01-5813/2016.

Материал подготовлен экспертом Консорциума «Кодекс»



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

