Актуальная тема

>>

Это важно!

Новости отрасли

Смотри в системе Опыт экспертов Из зала суда

Уважаемые читатели!

№ 4 апрель'17

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 «Ќодекс» вы можете задать вашему специалисту по обслуживанию:

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА



Государственный контроль в сфере здравоохранения будет осуществляться с применением риск-ориентированного подхода

Постановлением Правительства РФ от 2 марта 2017 года № 245 внесены изменения в перечень видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, согласно которым перечень дополнен в том числе следующими позициями:

- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Министерству здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти предписано внести до 15 мая 2017 года в установленном порядке в Правительство РФ проекты актов Правительства РФ об утверждении критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности утверждены постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 № 806.

Критерии отнесения объектов государственного контроля (надзора) к определенной категории риска или определенному классу опасности устанавливаются положениями о видах государственного контроля (надзора).

Данные критерии должны учитывать тяжесть потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения требований законодательства и вероятность несоблюдения таких требований.

Установлены следующие категории риска и классы (категории) опасности:

Категории риска	Классы (категории) опасности	Особенности осуществления мероприятий по контролю
Чрезвычайно высокий риск	1 класс	плановая проверка проводится один раз в период,
Высокий риск	2 класс	предусмотренный положением о виде государственного контроля (надзора)
Значительный риск	3 класс	
Средний риск	4 класс	плановая проверка проводится не чаще одного раза в период, предусмотренный положением о виде государственного контроля (надзора)
Умеренный риск	5 класс	
Низкий риск	6 класс	плановые проверки не проводятся

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе подать в орган государственного контроля (надзора) заявление об изменении присвоенных ранее их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам категории риска или класса опасности по соответствующему виду государственного контроля (надзора).

У Рекомендуем также ознакомиться с материалами «Проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности», «Государственный контроль при обращении лекарственных средств».

ЭТО ВАЖНО!

Утвержден порядок осуществления фармаконадзора в медицинской организации

Что произошло?

1 апреля 2017 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 года № 1071, утвердивший Порядок осуществления фармаконадзора.

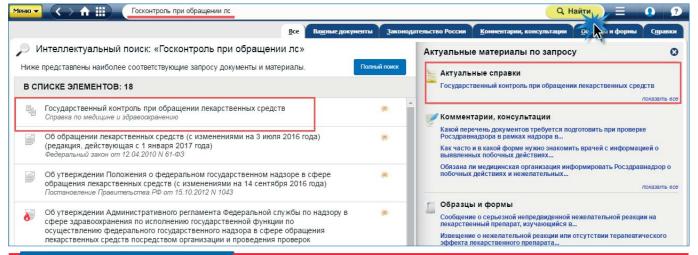
Почему это важно?

Фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Медицинские организации обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, а в срок, не превышающий 15 календарных дней, – об иных нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией (статья 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Невыполнение 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. Вопросам фармаконадзора посвящена справка «Государственный контроль при обращении лекарственных средств».





Утвержден порядок проведения судебно-психиатрической экспертизы

Что произошло?

Утвержден порядок проведения судебно-психиатрической экспертизы (приказ Минздрава России от 12 января 2017 года № 3н).

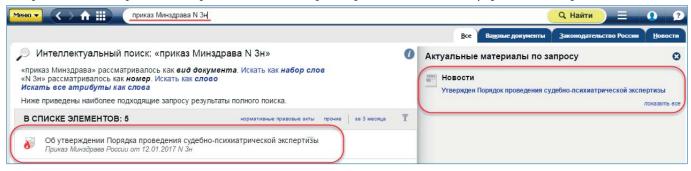
Почему это важно?

Судебно-психиатрическая экспертиза проводится в медицинской организации в целях установления обстоятельств, подлежащих доказыванию по конкретному делу (уголовному, гражданскому). Эксперт несет ответственность за несоблюдение порядка проведения экспертизы (ст. 62 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Невыполнение условий порядка грозит нарушением лицензионных требований к медицинской деятельности, нарушением уголовно- и гражданско-процессуального законодательства.

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.



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Утвержден Порядок проведения судебно-психиатрической экспертизы

14 марта 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 12 января 2017 года № 3н, утвердивший Порядок проведения судебно-психиатрической экспертизы. Документ определяет момент начала проведения судебнопсихиатрической экспертизы и сроки ее завершения.

Производство судебно-психиатрической экспертизы осуществляется в виде:

- однородной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы;
- комплексной амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы, включая психолого-психиатрическую и сексолого-психиатрическую;
- однородной стационарной судебно-психиатрической экспертизы;
- комплексной стационарной судебно-психиатрической экспертизы, в том числе психолого-психиатрической, сексолого-психиатрической.

Производство судебно-психиатрической экспертизы включает три этапа: установление диагноза психического расстройства и его нозологической принадлежности (первый этап); судебно-психиатрическая оценка выявленного психического расстройства с целью решения экспертных вопросов (второй этап); подготовка заключения, содержащего ответы на вопросы, поставленные судом, судьей, лицом, производящим дознание, следователем (третий этап).

Первый и второй этапы производства судебнопсихиатрической экспертизы включают: психиатрическое исследование; патопсихологическое (экспериментальнопсихологическое) исследование; сексологическое исследование (при производстве комплексной судебнопсихиатрической экспертизы). Третий этап производства судебно-психиатрической экспертизы включает подготовку заключения, содержащего ответы на вопросы, поставленные судом, судьей, лицом, производящим дознание, следователем.

Заключение составляется не позднее 10 рабочих дней после окончания первого и второго этапа производства судебно-психиатрической экспертизы.

В заключении экспертов, участвующих в производстве комплексной судебно-психиатрической экспертизы, указывается, какие исследования и в каком объеме провел каждый эксперт, какие факты он установил и к каким выводам пришел. В случае возникновения разногласий между экспертами каждый из них или эксперт, который не согласен с другими, дает отдельное заключение.

Заключение подписывается экспертом или комиссией экспертов и удостоверяется печатью ГСПЭУ. Заключение составляется в 3 экземплярах, первый из которых направляется органу (лицу), назначившему судебно-психиатрическую экспертизу, а два других остаются в ГСПЭУ. Один из них хранится в медицинской карте пациента, второй – в архиве ГСПЭУ.

Приказом Минздрава России от 12 января 2017 года № 3н также утверждены правила организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы и стандарт оснащения отделения амбулаторной судебнопсихиатрической экспертизы, отделения стационарной судебно-психиатрической экспертизы для лиц, не содержащихся под стражей, и отделения стационарной судебнопсихиатрической экспертизы для лиц, содержащихся под стражей.

✓ Рекомендуем также ознакомиться с материалами «Психиатрия», «Судебно-медицинская экспертиза».

АКТУАЛЬНАЯ

это важно!

Утверждены требования к содержанию эксплуатационной документации на медицинские изделия

24 марта 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 19 января 2017 года № 11н, утвердивший требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Документ не распространяется на медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера.

В эксплуатационной документации помимо прочего должны быть указаны:

- риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:
- информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;
- требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия;
- информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе;
- информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;
- порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Эксплуатационная документация предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления по-

требителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационнотелекоммуникационной сети интернет.

Эксплуатационная документация может быть предоставлена потребителю для ознакомления в форме электронного документа посредством размещения на экране, являющемся частью медицинского изделия.

В отношении медицинских изделий 1 и 2а классов потенциального риска их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно.

Установленные требования применяются к технической и эксплуатационной документации производителей (изготовителей) медицинских изделий, заявления о государственной регистрации которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения после вступления в силу приказа Минздрава России от 19 января 2017 года № 11н.

✓ Смотрите также справки «Медицинские изделия», «Алгоритм мониторинга безопасности медицинских изделий в медицинской организации», «Дезинфекционная деятельность в медицинской организации».

Утвержден порядок осуществления фармаконадзора

1 апреля 2017 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 года № 1071, утвердивший Порядок осуществления фармаконадзора.

Фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Фармаконадзор проводится в целях выявления возможных негативных последствий применения лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

Фармаконадзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации:



- о побочных действиях лекарственных средств;
- о нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- об индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов;
- об отсутствии эффективности лекарственных препаратов;
- об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.

Сообщения субъектов обращения лекарственных средств направляются в Росздравнадзор по рекомендуемым образцам «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» и «Сообщения о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании».

Сообщения направляются в Росздравнадзор через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора либо по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru.

Осуществление работы медицинских организаций по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

Медицинские организации обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

Медицинские организации в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией:

- серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;
- случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

- случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;
- нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

Срок для сообщения информации исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу медицинской организации стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуании.

- информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;
- информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
- информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;
- информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, сохраняются в медицинской документации пациентов.

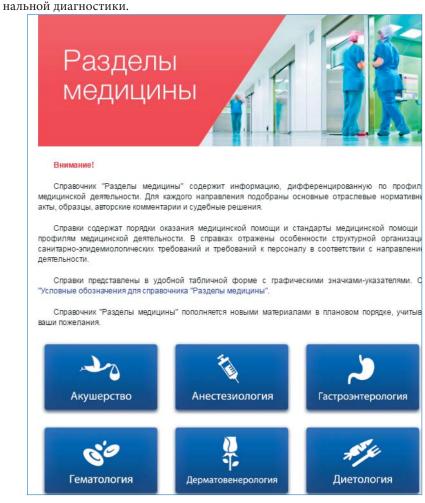
У Рекомендуем также ознакомиться с материалами «Государственный контроль при обращении лекарственных средств», «Фармацевтическая деятельность».

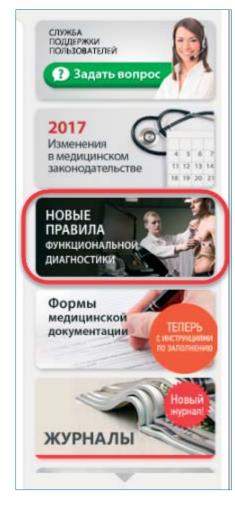


Новая справка «Функциональная и ультразвуковая диагностика»

В справочнике «Разделы медицины» размещена новая справка «Функциональная и ультразвуковая диагностика». Справка подготовлена в соответствии с новыми Правилами проведения функциональных исследований, утвержденными приказом Минздрава России от 26 декабря 2016 года № 997н (вступает в силу с 1 июля 2017 года).

Справка содержит требования к структурным подразделениям функциональной диагностики и УЗИ, санитарноэпидемиологические требования, требования к персоналу, правила проведения функциональных исследований. Справка содержит подборку консультаций экспертов, а также образцы документов, необходимые в работе кабинета функцио-





Новый раздел «Подготовка локальных актов медицинской организации»

В систему «Медицина Премиум» добавлен новый раздел «Подготовка локальных актов медицинской организации», имеющий целью помочь руководству медицинской организации в разработке проектов локальных актов (положений, порядков, инструкций).

Раздел содержит примерные формы локальных актов по таким направлениям, как:

- контроль качества медицинской помощи,
- безопасность медицинской деятельности,
- планирование организационной работы,
- организация медицинской помощи,
- организация медицинских осмотров, освидетельствований и экспертиз,
- организация труда медицинских работников,
- организация оказания платных медицинских услуг,
- организация работы с наркотическими средствами,
- информационная безопасность,
- доступная среда для инвалидов,
- благотворительная деятельность и многое другое.

Раздел доступен с Главной страницы системы «Медицина Премиум».

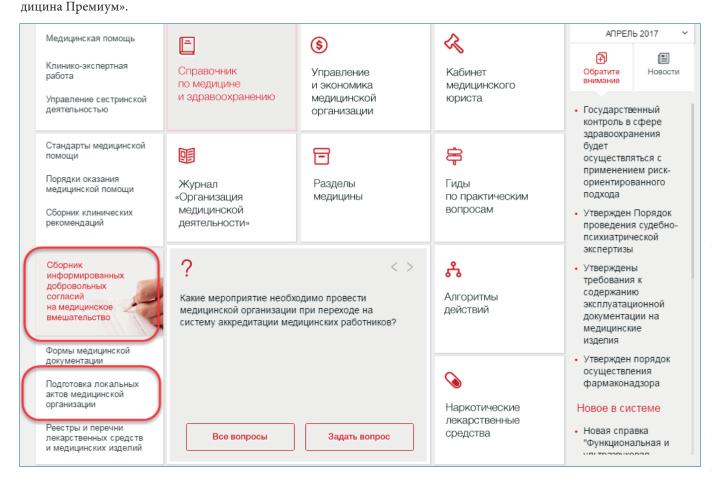
Новые образцы информированных согласий в области урологии, нефрологии и рентгенологии

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

- Информированное добровольное согласие на чрескожную пункционную склеротерапию кисты почки

МЕД-Info № 4 2017 Специальное издание для пользователей системы «Кодекс»

- Информированное добровольное согласие на хирургическое лечение кисты почки (открытая и лапароскопическая кистэктомия почки)
 - Информированное добровольное согласие на нефропексию
 - Информированное добровольное согласие на имплантацию искусственного сфинктера мочевого пузыря
 - Информированное добровольное согласие на кольпорафию
 - Информированное добровольное согласие на протезирование яичка (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на слинговую операцию при стрессовом недержании мочи (примерная форма)
 - Информированное добровольное согласие на хирургическое лечение варикоцеле (примерная форма)
 - Информированное добровольное согласие на хирургическое лечение гидроцеле (примерная форма)
 - Информированное добровольное согласие на цистэктомию (удаление мочевого пузыря) (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на компьютерную томографию органов малого таза у женщин (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на магнитно-резонансную томографию головного мозга (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на магнитно-резонансную томографию органов малого таза (примерная форма)
 - Информированное добровольное согласие на позитронно-эмиссионную томографию (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на ультразвуковое исследование матки и придатков (примерная форма) Все формы информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство доступны в Сборнике информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство, доступном с Главной страницы системы «Метичика Промированием»



Новые образцы положений о структурных подразделениях медицинской организации

В систему «Медицина Премиум» добавлены новые образцы положений о структурных подразделениях медицинской организации:

- Положение о кабинете функциональной диагностики дыхательной системы (примерная форма)
- Положение о кабинете функциональной диагностики центральной и периферической нервной системы (примерная форма)
 - Положение о кабинете функциональной диагностики сердечно-сосудистой системы (примерная форма)
 - Положение о кабинете функциональной диагностики (примерная форма)
 - Положение об отделении функциональной диагностики (примерная форма)

Образцы подготовлены в соответствии с новыми Правилами проведения функциональных исследований, утвержденными приказом Минздрава России от 26 декабря 2016 года № 997н (вступает в силу с 1 июля 2017 года).

МЕД-Info № 4 2017 Специальное издание для пользователей системы «Кодекс»



Новый обзор судебной практики по вопросам нецелевого использования средств ОМС в медицинской организации

В систему «Медицина Премиум» добавлен новый авторский Обзор судебной практики разрешения споров по вопросам нецелевого использования средств обязательного медицинского страхования в медицинской организации. В обзоре приводится мнение суда по следующим вопросам:

- необоснованное получение средств ОМС при отсутствии действующей лицензии на медицинскую деятельность;
- нецелевое использование средств ОМС при отсутствии действующих сертификатов специалистов у медицинских работников;
 - нецелевое использование средств ОМС частными медицинскими организациями, работающими в системе ОМС;
 - нецелевое использование средств ОМС на приобретение медицинского оборудования;
 - нецелевое использование средств ОМС при организации питания в медицинской организации;
 - иные вопросы нецелевого использования средств ОМС медицинской организацией.

Все авторские обзоры судебной практики доступны в «Кабинете медицинского юриста» на Главной странице системы.

ВАЖНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Акты Правительства РФ

- ✓ 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 02.03.2017 № 245 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года № 806».

Документы Минздрава России

- ✓ Приказ Минздрава России от 12.01.2017 № 3н «Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы».
- ✓ Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
- ✓ Приказ Минздрава России от 21.12.2016 № 981н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по аттестации экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения».
- ✓ Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 999н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству».
- ✓ Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств».
- ✓ Приказ Минздрава России от 08.02.2017 № 47н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для

- медицинского 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 09.02.2017 № 52н «О внесении изменений в перечень федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2016 г. № 916н».
- ✓ Приказ Минздрава России от 31.01.2017 № 32н «Об утверждении Порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, и формы заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта».
- ✓ Приказ Минздрава России от 15.02.2017 № 54н «О ведомственном знаке отличия Министерства здравоохранения Российской Федерации, дающем право на присвоение звания «Ветеран труда», и о внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2012 г. № 78н «О ведомственных наградах Министерства здравоохранения Российской Федерации».
- ✓ Приказ Минздрава России от 28.02.2017 № 83н «Об утверждении формы и срока предоставления в Министерство здравоохранения Российской Федерации за-

явки высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации о перечислении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации в целях софинансирования закупки авиационной услуги для оказания медицинской помощи (скорой специализированной медицинской помощи) с применением авиации гражданам, проживающим в труднодоступных районах Российской Федерации».

- ✓ Приказ Минздрава России от 28.02.2017 № 81н «Об утверждении перечня сведений, имеющих значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала».
- ✓ Приказ Минздрава России от 30.12.2016 № 1031н «Об утверждении Порядка формирования и деятельности квалификационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации в целях аттестации экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов».
- ✓ Приказ Минздрава России от 30.12.2016 № 1034н «Об утверждении формы и порядка представления отчета об исполнении условий предоставления субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на софинансирование расходов, возникающих при оказании гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования».
- ✓ Приказ Минздрава России от 30.12.2016 № 1032н «Об утверждении требований к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядка их аттестации на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации».
- ✓ Приказ Минздрава России от 13.03.2017 № 103 «Об отмене приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 февраля 2017 г. № 73н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 г. № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации»».

- ✓ Приказ Минздрава России от 17.03.2017 № 109 «Об отмене приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 января 2017 г. № 29н «О признании утратившими силу приложения № 6 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 1997 г. № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» и подпунктов 1.5-1.5.5 пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2003 г. № 205 «О внесении изменений и дополнений в приказ Минздрава России от 12.11.97 № 330».
- ✓ Приказ Минздрава России от 02.03.2017 № 88 «Об утверждении схемы размещения территориальных органов Федерального медико-биологического агентства»
- ✓ Приказ Минздрава России от 07.03.2017 № 95 «О внесении изменений в приложения № 1, № 2 и № 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 444 «О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Российской Федерации».
- Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации.
- ✓ Письмо Минздрава России от 07.03.2017 № 14-2/2003945 «О допуске граждан, пострадавших в дорожнотранспортных происшествиях, к управлению транспортными средствами».
- ✓ 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)».
- ✓ Письмо Минздрава России от 27.02.2017 № 11-7/10/2-1294 «О внесении изменений в Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

Акты иных органов власти

Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».





Каковы основные нововведения приказа Минздрава России от 23.08.2016 № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности»?

Bonpoc:

Вступил в силу приказ Минздрава России от 23 августа 2016 года № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности». Каковы принципиальные отличия проведения ЭВН, регламентированной данным приказом, от порядка проведения ЭВН, регламентированной в 323-Ф3 и приказе Минздрава РФ № 624? Какие есть комментарии к данному приказу?

Ответ:

С 4 марта 2017 года вступил в силу Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности, утвержденный приказом Минздрава России от 23.08.2016 № 625н.

Документ принят в развитие норм статьи 59 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».

В ч. 6 ст. 59 Закона об охране здоровья прямо предусмотрено, что порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н не вводит принципиальных отличий проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а развивает нормы статьи 59 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».

Основные новеллы приказа Минздрава России от 23.08.2016 № 625н заключаются в следующем:

1. В ч. 2 ст. 59 Закона об охране здоровья установлено, что фельдшер и зубной врач выдают листок нетрудоспособности в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н устанавливает такие случаи:

- Экспертиза временной нетрудоспособности осуществляется фельдшером в случаях возложения на него отдельных функций лечащего врача (пп. 2 п. 5 Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности). При этом Порядок возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 23.03.2012 № 252н.
- Экспертиза временной нетрудоспособности осуществляется зубным врачом при стоматологических заболеваниях в случае отсутствия в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, или ее структурном подразделении врача-стоматолога. Рекомендуемые штатные нормативы медицинского и другого персонала стоматологической поликлиники утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н. При этом установлено, что должность врачастоматолога в штатном расписании может быть при необходимости заменена на должность зубного врача, выполняющего свои должностные обязанности в соответствии с действующими актами. Должность зубного врача вводится по ведомости замены по нормативам врача-стоматолога.
- 2. В п. 4 Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности уточняется, что экспертиза временной нетрудоспособности проводится в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по экспертизе временной нетрудоспособности.

Данное положение следует соотносить с понятием медицинской организации, закрепленным в п. 11 ч. 1 ст. 2 Закона об охране здоровья, согласно которому к медицинским организациям приравниваются также индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Кроме того, необходимо учитывать п. 3 Порядка выдачи листков нетрудоспособности, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 № 624н, в котором указано, что не выдают листки нетрудоспособности медицинские работники: организаций скорой медицинской помощи; организаций переливания крови; приемных отделений больничных учреждений; бальнеологических лечебниц и грязелечебниц; медицинских организаций особого типа (центров медицинской профилактики, медицины катастроф, бюро судебно-медицинской экспертизы); учреждений здравоохранения по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3. Согласно п. 6 Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности экспертиза временной нетрудоспособности проводится в день обращения гражданина в медицинскую организацию.

Данную норму следует также соотносить с п. 14 Порядка выдачи листков нетрудоспособности, согласно которому не допускается выдача и продление листка нетрудоспособности за прошедшие дни, когда гражданин не был освидетельствован медицинским работником. Выдача и продление листка нетрудоспособности за прошедшее время может осуществляться в исключительных случаях по решению врачебной комиссии при обращении гражданина в медицинскую организацию или посещении его медицинским работником на дому.

4. В п. 7 Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности закреплены функции лечащего врача (фельдшера, зубного врача) при проведении экспертизы временной нетрудоспособности.

Данные положения должны применяться в совокупности с общими полномочиями лечащего врача и обязанностями медицинского работника, закрепленными в ст.ст. 70 и 73 Закона об охране здоровья. Лечащий врач устанавливает диагноз (ч. 5 ст. 70 Закона об охране здоровья). Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента (ч. 2 ст. 70 Закона об охране здоровья). Медицинские работники обязаны оказывать медицинскую помощь (п. 1 ч. 2 ст. 73 Закона об охране здоровья) и назначать лекарственные препараты (п. 4 ч. 2 ст. 73 Закона об охране здоровья).

Лечащий врач (фельдшер, зубной врач) должен определить сроки временной нетрудоспособности и при необходимости продления листка нетрудоспособности свыше установленного срока – направить гражданина на экспертизу временной нетрудоспособности, проводимую врачебной комиссией медицинской организации.

Ориентировочные сроки временной нетрудоспособности при наиболее распространенных заболеваниях и травмах направлены совместным письмом Минздравмедпрома РФ и ФСС России от 21.08.2000 № 2510/9362-34 (№ 02-08/10-1977П).

Согласно п. 11 ч. 1 ст. 79 Закона об охране здоровья медицинская организация обязана вести медицинскую до-

АКТУАЛЬНАЯ

СМОТРИ В СИСТЕМЕ

кументацию в установленном порядке. П.п. 4 п. 7 Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности конкретизирует данную обязанность применительно к проведению экспертизы временной нетрудоспособности.

При проведении экспертизы временной нетрудоспособности лечащий врач (фельдшер, зубной врач) отражает в медицинской документации гражданина сведения о: состоянии здоровья гражданина, в отношении которого проводится экспертиза временной нетрудоспособности, с обоснованием необходимости временного освобождения от работы; характере и условиях труда, социальных факторах или обосновании закрытия листка нетрудоспособности при восстановлении трудоспособности; выданном листке нетрудоспособности.

В п. 5 Порядка выдачи листков нетрудоспособности указано, что выдача и продление листка нетрудоспособности осуществляется медицинским работником после осмотра гражданина и записи данных о состоянии его здоровья в медицинской карте амбулаторного (стационарного) больного, обосновывающей необходимость временного освобождения от работы. Бланки листков нетрудоспособности регистрируются в первичной медицинской документации с указанием их номера, дат выдачи и продления, выписки гражданина на работу, сведений о направлении гражданина в другую медицинскую организацию.

Данные нормы следует применять в совокупности с нормами Порядка заполнения учетной формы № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях», утвержденного приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н.

На лечащего врача (фельдшера, зубного врача) также возложена обязанность анализировать причины заболеваемости с временной утратой трудоспособности и первичного выхода на инвалидность, принимать участие в разработке и реализации мероприятий по их снижению (пп.5 п.7 Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности).

5. В п.8 Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности закреплены функции врачебной комиссии при проведении экспертизы временной нетрудоспособности.

При проведении экспертизы временной нетрудоспособности врачебная комиссия медицинской организации:

- 1) оценивает эффективность назначенных врачом (фельдшером, зубным врачом) профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий;
 - 2) продлевает сроки временной нетрудоспособности;
 - 3) отражает в протоколе:
- решение, принятое по результатам экспертизы временной нетрудоспособности гражданина;
- сведения, предусмотренные Порядком создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н;
- сведения о состоянии здоровья гражданина, в отношении которого проводилась экспертиза временной нетрудоспособности, и обоснование принятого решения;
- 4) анализирует причины заболеваемости с временной утратой трудоспособности и первичного выхода на инвалидность, принимает участие в разработке и реализации мероприятий по их снижению.

Решение врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) оформляется в виде протокола, который содержит следующие сведения: дата проведения заседания врачебной комиссии (ее подкомиссии); список членов врачебной комиссии (ее подкомиссии), присутствовавших на заседании; перечень обсуждаемых вопросов; решения врачебной комиссии (ее подкомиссии) и его обоснование (п. 16 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 5 мая 2012 года № 502н).

Таким образом, приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н не вводит принципиальных отличий проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а развивает нормы статьи 59 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан». Приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н должен применяться в совокупности с другими нормативными правовыми актами, регламентирующими порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности, порядок выдачи листка нетрудоспособности, порядок оформления медицинской документации и порядок работы врачебной комиссии медицинской организации.

Березинский В. С., эксперт Службы профессиональной поддержки

Как организовать прием пациентов с эпилепсией и олигофренией при оказании им стоматологической помощи?

Bonpoc:

Существует ли документ, регулирующий стоматологический прием в амбулаторных условиях тяжелых соматических пациентов? В частности, пациент с эпилепсией (высокая судорожная активность), олигофренией, поступивший с отеком щечной области (сделан укол реланиума по другой причине).

Ответ:

Согласно ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н.

Согласно п. 7 Порядка первичная медико-санитарная помощь взрослому населению при стоматологических за-

болеваниях в амбулаторных условиях оказывается: врачами стоматологического профиля, зубными врачами, гигиенистами стоматологическими, зубными техниками; фельдшерами и врачами других специальностей. При выявлении признаков стоматологического заболевания фельдшерами и врачами других специальностей после проведения мероприятий, направленных на устранение состояний, представляющих угрозу жизни, и на устранение боли, пациент направляется в медицинскую организацию для оказания медицинской помощи врачами стоматологического профиля.

На основании п. 10 Порядка в случае возникновения стоматологического заболевания у пациента, находяще-

МЕД-Info № 4 2017 Специальное издание для пользователей системы «Кодекс»

гося на лечении в условиях стационара в медицинских организациях с заболеваниями иного профиля, стоматологическая помощь оказывается приглашенными врачами стоматологического профиля.

В письме Минздравсоцразвития России от 24.11.2011 № 14-3/10/2-11668 указано, что если у больного в процессе лечения выявляются признаки развития конкурирующего, фонового или сопутствующего заболевания, то лечение данного заболевания должно проводиться в соответствии со стандартом медицинской помощи при данном заболевании с исключением дублирующих услуг.

Таким образом, медицинская помощь при стоматологических заболеваниях соматическим пациентам оказывается в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н.

Согласно ч. 1 ст. 20 Закона об охране здоровья необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Поскольку наличие таких заболеваний, как эпилепсия и олигофрения, влекут определенные риски при оказании стоматологической помощи, эта информация должна учитываться и обсуждаться с пациентом (его законным представителем) при оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Так, в частности, эпилепсия влечет риск инициации эпилептического припадка в стрессовой ситуации в ходе стоматологического вмешательства или стоматологического осмотра, а также риск усиления судорожной готовности при использовании местных анестетиков.

В связи с этим целесообразно предпринять следующие меры:

- выяснить наличие у пациента судорожных припадков в анамнезе (при нестабильном состоянии больного проводить лечение только после консультации с его лечащим врачом);
- рекомендовать больному достаточный сон накануне стоматологического вмешательства;
- при проведении лечения следует избегать создания стрессовых ситуаций (непродолжительное время ожидания приема, использование адекватных методов обезболивания);
- обеспечить прием обычно принимаемых пациентом лекарственных препаратов в день лечения (при необходимости увеличение их дозы после консультации с лечащим врачом пациента);
- перед лечением провести медикаментозную подготовку успокаивающими средствами;
- стоматологическое вмешательство должно быть щадящим, обезболивание полным;
- необходимо использовать роторасширитель для профилактики прикусывания языка;

– при наличии частых эпилептических припадков стоматологическое вмешательство (по показаниям) проводить в период наименьшей плотности приступов с участием лечащего врача (врача-невролога), врача-анестезиолога-реаниматолога.

Что касается пациентов с олигофренией, то целесообразно предпринять следующие меры:

- провести беседу с пациентом и его законным представителем с целью сбора анамнеза и информирования о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;
- провести консультацию с лечащим врачом пациента с целью определения возможности стоматологического вмешательства, анестезиологического пособия;
- провести консультацию с врачом-анестезиологомреаниматологом по подбору вида анестезии (наркоза);
- рекомендовать больному достаточный сон накануне стоматологического вмешательства;
- при проведении лечения следует избегать создания стрессовых ситуаций (непродолжительное время ожидания приема, использование адекватных методов обезболивания);
- обеспечить прием обычно принимаемых пациентом лекарственных препаратов в день лечения (при необходимости увеличение их дозы после консультации с лечащим врачом пациента);
- перед лечением провести медикаментозную подготовку успокаивающими средствами;
- стоматологическое вмешательство должно быть щадящим, обезболивание полным;
- необходимо использовать роторасширитель для профилактики прикусывания языка.

Таким образом, с целью минимизации правовых и медицинских рисков при обращении пациентов с сопутствующей патологией врачу-стоматологу при первичном обращении пациента необходимо собрать полный анамнез жизни и болезни. При установлении сопутствующей патологии необходимо оценить ее тяжесть, потенциальную возможность ее влияния на процесс планируемого лечения. При необходимости врач-стоматолог направляет пациента на консультации к лечащему врачу, врачу-анестезиологу-реаниматологу и другим врачамспециалистам.

При обращении пациента по неотложным показаниям, у которого в анамнезе имеется эпилепсия, врачстоматолог также должен оценить состояние пациента – частоту, выраженность, продолжительность приступов, какие лекарственные средства и по какой схеме принимает, когда был последний приступ и насколько систематично принимает пациент лекарственные средства. С учетом собранных данных врач принимает решение по объему приводимого вмешательства. В процессе проводимого лечения врачу-стоматологу надлежит проявлять надлежащую осмотрительность с целью оперативного реагирования на изменение состояния пациента.

Березинский В. С., эксперт Службы профессиональной поддержки

Из зала суда: требуется ли для проведения заключительной дезинфекции в очагах туберкулеза лицензия по дезинфектологии?

Санитарные нормы требуют проведения текущей и заключительной дезинфекции в очагах опасных инфекционных заболеваний. Оптимизируя работу, руководитель медицинской организации может принять решение о передаче функции по заключительной дезинфекции по договору сторонней организации. При этом важно проверить полномочия контрагента на выполнение данных работ. В частности, встает вопрос о необходимости лицензии для проведения дезинфекции. Свое мнение по данному вопросу высказал суд.

Рассмотрим свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос о привлечении лица к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ, за осуществление медицинской деятельности по заключительной дезинфекции в очагах туберкулеза без лицензии.

Противотуберкулезная медицинская организация заключила с индивидуальным предпринимателем договор на оказание услуг по заключительной дезинфекции в очагах туберкулеза. Управление Роспотребнадзора при проведении проверки в противотуберкулезной медицинской организации установило факт, что договор заключен в отсутствие у предпринимателя лицензии по дезинфектологии при осуществлении медицинской деятельности. По результатам проверки оформлен акт и составлен протокол об административном правонарушении. Материалы дела переданы в арбитражный суд с заявлением о привлечении предпринимателя к административной ответственности по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление Арбитражного суда Уральского округа от 17.02.2017 № Φ 09-395/2017, A60-30790/2016.

Суд указал, что в перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включены работы (услуги) по дезинфектологии. Из системного толкования положений Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Фе-

дерального закона от 21.11.2011 № 323-Ф3 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положения о лицензировании медицинской деятельности, а также писем Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.10.2014 № 24-1/3060814-2592, от 24.05.2013 № 16и-521/13, следует, что работы (услуги) по дезинфектологии подлежат отдельному лицензированию как вид медицинской деятельности лишь в тех случаях, когда они оказываются третьими лицами как самостоятельные работы, услуги в рамках медицинской помощи. Данная правовая позиция содержится в постановлении Верховного Суда Российской Федерации от 12.02.2016 № 303-АД15-15624 по делу № А16-291/2015.

Обязанность по проведению заключительной дезинфекции в очагах туберкулеза и порядок проведения дезинфекционных мероприятий установлены СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза». В частности, п. 9.1 СП 3.1.2.3114-13 установлено, что в очагах туберкулеза проводится текущая и заключительная дезинфекция, при этом заключительная дезинфекция в очагах туберкулеза осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность (п. 9.3, 9.5 СП 3.1.2.3114-13).

Установив, что предприниматель осуществлял такой вид деятельности, как дезинфектология, в рамках которой оказывал медицинской организации услуги по заключительной дезинфекции в очагах туберкулеза, не имея лицензии, суд пришел к выводу о наличии в его действиях события административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ.

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Уральского округа от 17.02.2017 № Ф09-395/2017, А60-30790/2016.

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

