

# МЕД-Info

## № 8 август '17

специальное издание  
для пользователей  
системы «Кодекс»

Актуальная  
тема

» 1

Это важно!

» 3

Новости  
отрасли

» 5

Смотри  
в системе

» 11

Опыт  
экспертов

» 16

Из зала  
суда

» 17

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 профессиональных справочных системах «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум».



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

### АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА



#### Медицинские организации смогут применять телемедицинские технологии и оформлять электронные рецепты на лекарственные препараты

Федеральным законом от 29 июля 2017 года № 242-ФЗ внесены изменения в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья.

Во-первых, вводится понятие телемедицинских технологий, под которыми понимаются информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Применение телемедицинских технологий призвано обеспечить доступность и качество медицинской помощи.

Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном Минздравом Рос-

сии, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии



установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации).

В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации.

Документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Во-вторых, разрешено формирование рецептов на лекарственные препараты в форме электронных документов.

Так, установлено, что под рецептом на лекарственный препарат будет пониматься также медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, также могут формироваться с согласия пациента или его законного представителя в форме электронных документов, подписанных с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, и соответствующей медицинской организации.

Формирование и выдача рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронных документов начнется с 1 января 2019 года.

Принятие решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов, отнесено к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Правила оформления рецептов на лекарственный препарат в форме электронного документа должен утвердить Минздрав России.

В-третьих, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства также может формироваться в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем

с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Информированное добровольное согласие может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

В-четвертых, пациенты либо их законные представители получают право по запросу, направленному в электронной форме, получать в форме электронных документов отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них.

Медицинские организации при этом наделены правом выдавать медицинские заключения, справки, рецепты на лекарственные препараты и медицинские изделия с согласия пациента или его законного представителя в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

В-пятых, в целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).

Единая система обеспечивает возможность предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг.

Медицинские организации и фармацевтические организации признаются поставщиками информации в единую систему, а также пользователями информации.

Федеральный закон от 29 июля 2017 года № 242-ФЗ вступает в силу с 1 января 2018 года.

Формирование и выдача рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронных документов начнется с 1 января 2019 года.

Предоставление информации в ЕГИСЗ в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения станет обязательным с 1 января 2019 года, если такие медицинские организации ранее не приняли решения о предоставлении информации в указанную систему.

 *Рекомендуем также ознакомиться с материалами:*

- Телемедицина;
- Лекарственные средства;
- Гид по вопросам обращения наркотических лекарственных средств;
- Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

## Уточнены сроки и порядок диагностики онкологических заболеваний

### Что произошло?

В порядках оказания медицинской помощи по профилям «онкология» и «детская онкология» прописаны четкие и достаточно сжатые сроки проведения диагностики злокачественных новообразований (приказ Минздрава России от 04.07.2017 № 379н, приказ Минздрава России от 04.07.2017 № 380н).

### Почему это важно?

Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи является грубым нарушением лицензионных требований и влечет административную ответственность по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ. Кроме того, несвоевременное выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи является основанием для отказа в оплате медицинской помощи или уменьшения оплаты медицинской помощи в системе ОМС (см. п. 3.2 Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), утвержденного приказом ФОМС от 01.12.2010 № 230).

### Как найти в системе?

– Вся информация об организации онкологической помощи сконцентрирована в справке «Профилактика и лечение онкологических заболеваний».

- Все порядки оказания медицинской помощи собраны в справке «Порядки оказания медицинской помощи».
- В случае спора со страховой компанией по оплате оказанной медицинской помощи следует обратиться к справке «Обжалование заключений страховой медицинской организации», где представлены рекомендации по работе со страховыми компаниями.
- В случае споров по соблюдению лицензионных требований стоит обратить внимание на «Гид по вопросам лицензирования медицинской деятельности», где даны практические рекомендации по взаимодействию с лицензирующими органами.



## Выпускников медицинских вузов 2017 года можно брать на работу в поликлиники без интернатуры и ординатуры

### Что произошло?

Минздрав России внес изменения в квалификационные требования к медицинским работникам с высшим образованием (приказ Минздрава России от 15 июня 2017 года № 328н).

Согласно внесенным изменениям лица, получившие образование по основной образовательной программе в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования после 1 января 2016 года и прошедшие аккредитацию специалиста, смогут без подготовки в интернатуре/ординатуре занимать должности:

- врача-терапевта участкового;
- врача по общей гигиене;
- врача-эпидемиолога;
- врача клинической лабораторной диагностики;
- врача функциональной диагностики;
- врача-статистика;
- врача-педиатра участкового;
- врача-стоматолога;
- провизора;
- провизора-технолога

при условии непрерывного повышения квалификации в течение всей трудовой деятельности.

### Почему это важно?

Неукомплектованность кадрами является нарушением лицензионных требований к медицинской деятельности. При этом принять на работу медицинского специалиста медицинская организация вправе если только он соответствует квалификационным требованиям, которыми даже для участковых врачей установлена одно- или двухлетняя дополнительная подготовка в интернатуре/ординатуре. Принятое решение позволяет принимать выпускников медицинских вузов 2017 года сразу после получения высшего образования, прохождения первичной аккредитации специалиста и при условии их включения в систему непрерывного медицинского образования.

Принимая на работу выпускников медицинских вузов 2017 года, медицинская организация обязана обеспечить их участие в системе непрерывного медицинского образования. В противном случае будут нарушены лицензионные требования к медицинской деятельности, что повлечет проверки и штрафы со стороны лицензирующих органов.

### Как найти в системе?

– Справка «Медицинские работники» содержит раздел «Аккредитация специалиста», данный материал поможет разобраться, в чем заключаются основные положения системы аккредитации специалистов. Также справка разъясняет, в какой части сохраняется система сертификации специалиста и как работать в переходный период.

The screenshot shows a web browser window with the URL 'сведите фразу для поиска'. The page title is 'Справочник по медицине и здравоохранению'. The main content area is titled 'Аккредитация медицинских специалистов'. It contains the following text:

Федеральным законом от 29 декабря 2015 года N 389-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

До 1 января 2026 года пролонгировано право на осуществление медицинской деятельности на основании сертификата специалиста. При этом сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января 2021 года, действуют до истечения указанного в них срока.

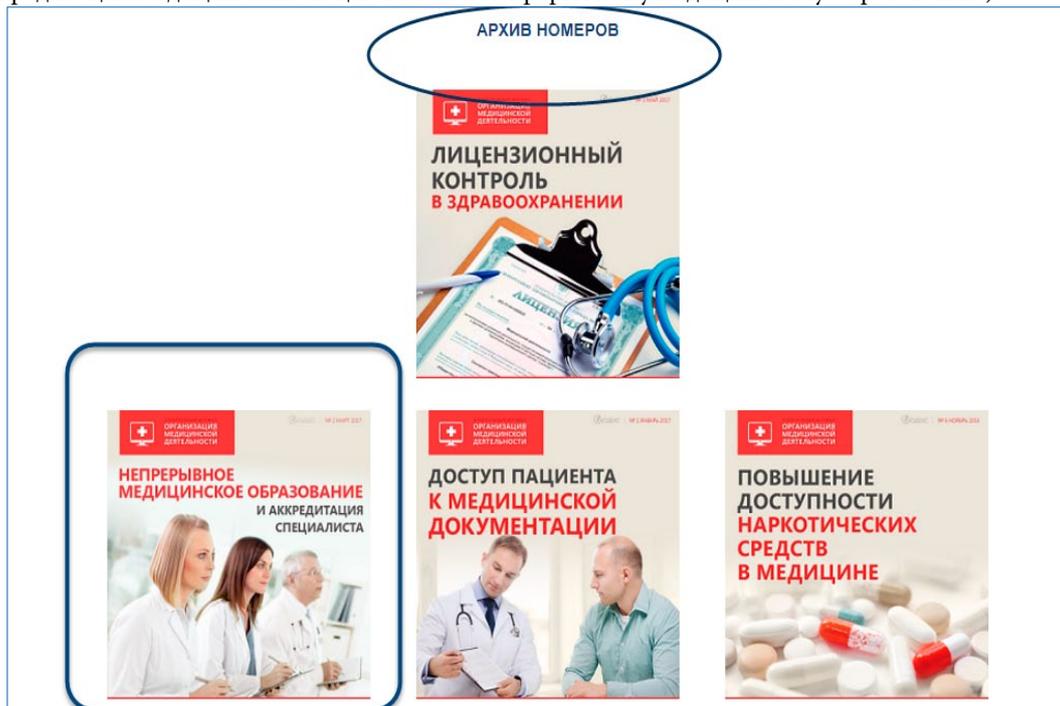
Установлено, что переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 года по 31 декабря 2025 года включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определяются Минздравом России.

Организация проведения аккредитации специалистов отнесена к полномочиям Минздрава России.

Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности.

– Суть реформы медицинского образования на современном этапе отражена в статье «Непрерывное медицинское образование и аккредитация специалиста» (см. «Организация медицинской деятельности», Электронный журнал. № 2, март 2017, под баннером «Журналы»).

Разобраться в том, кого можно взять на работу сразу после медицинского вуза, какие должности могут данные специалисты замещать, как включить их в систему непрерывного медицинского образования и как получить финансирование на эти цели, помогут материалы «Гида по особенностям труда медицинских работников» (его первый раздел посвящен аккредитации медицинских специалистов и непрерывному медицинскому образованию).



– Поскольку квалификационные требования прописываются в должностных инструкциях работников, все размещенные в системе должностные инструкции медицинских и фармацевтических работников актуализированы в соответствии с новыми квалификационными требованиями. Все должностные инструкции имеют дату актуализации – 15 июля 2017 года – день вступления в силу приказа Минздрава России от 15 июня 2017 года № 328н. Удобный доступ к должностным инструкциям реализован через Номенклатуру должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденную приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н.

## НОВОСТИ ОТРАСЛИ

### В медицинских организациях вводятся электронные листки нетрудоспособности

1 июля 2017 года вступил в силу Федеральный закон от 1 мая 2017 года № 86-ФЗ, которым внесены изменения в часть 5 статьи 13 Федерального закона от 29 декабря 2006 года № 255-ФЗ «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством».

Согласно новым правилам листок нетрудоспособности может быть сформирован и размещен медицинской организацией в информационной системе ФСС России в форме электронного документа.

Для этого необходимо наличие следующих условий в совокупности:

- наличие письменного согласия пациента (застрахованного лица);
- и медицинская организация, и работодатель пациента (страхователь) должны быть участниками системы информационного взаимодействия по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа;
- листок нетрудоспособности в форме электронного документа должен быть подписан с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинским работником и медицинской организацией.

Порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа устанавливается совместным актом Минздрава России, Минтруда России и ФСС России.

Порядок информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа утверждается Правительством Российской Федерации.

В настоящее время необходимые для работы подзаконные акты находятся в стадии разработки.



Установлены критерии отнесения медицинских организаций к категориям риска



Постановлением Правительства РФ от 5 июля 2017 года № 801 внесены изменения в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Установлено, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль с применением риск-ориентированного подхода. В связи с этим деятельность медицинских организаций подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года № 806.

Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска, утверждены в качестве приложения к Положению о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Отнесение медицинских организаций к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Для каждой медицинской организации устанавливается показатель риска К, который определяется путем суммирования значения показателей риска, присвоенных работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий ее оказания.

Так, например, самые высокие показатели риска присвоены работам (услугам) по акушерству и гинекологии, анестезиологии и реаниматологии, детской хирургии, онкологии, нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, торакальной хирургии, травматологии и ортопедии, хирур-

гии, челюстно-лицевой хирургии, неонатологии, трансфузиологии, абдоминальной хирургии.

Показатели риска зависят от условий оказания медицинской помощи (в стационаре риск выше) и от вида оказываемой медицинской помощи (высокотехнологичная медицинская помощь одновременно является и высокорисковой).

В соответствии с показателем риска К медицинской организации присваиваются следующие категории риска:

- чрезвычайно высокий риск – если показатель риска К составляет свыше 453900;
- высокий риск – если показатель риска К составляет от 280901 до 453900;
- значительный риск – если показатель риска К составляет от 172301 до 280900;
- средний риск – если показатель риска К составляет от 89101 до 172300;
- умеренный риск – если показатель риска К составляет от 21300 до 89100;
- низкий риск – если показатель риска К составляет менее 21300.

Отнесение медицинской организации к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Проведение плановых проверок в отношении медицинских организаций в зависимости от определенной категории риска будет осуществляться со следующей периодичностью:

- один раз в календарном году – для категории чрезвычайно высокого риска;
- один раз в 2 года – для категории высокого риска;
- один раз в 3 года – для категории значительного риска;

- не чаще чем один раз в 5 лет – для категории среднего риска;
- не чаще чем один раз в 6 лет – для категории умеренного риска;
- в отношении медицинских организаций, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

По запросу медицинской организации Росздравнадзор представляет информацию о присвоенной ей категории риска. Медицинская организация также вправе подать в Росздравнадзор заявление об изменении присвоенной ранее ее деятельности категории риска.

Постановлением Правительства РФ от 22 июля 2017 года № 868 внесены изменения в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий.

Установлено, что государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется с применением риск-ориентированного подхода. В этих целях деятельность медицинских организаций подлежит отнесению к определенной категории риска. Отнесение медицинских организаций к определенной категории риска осуществляется решением Росздравнадзора. При отсутствии такого решения медицинская организация считается отнесенной к категории низкого риска.

При отнесении медицинской организации к соответствующим категориям риска она включается в перечень объектов государственного контроля, которым присвоены категории риска, которым ведет Росздравнадзор. По запросу медицинской организации Росздравнадзор предоставляет информацию о категории риска, присвоенной ее деятельности, а также сведения, использованные при отнесении ее деятельности к определенной категории риска. Медицинская организация также вправе подать в Росздравнадзор заявление об изменении категории риска, присвоенной ранее ее деятельности.

Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий дополнено новым приложением, содержащим критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска. Перечень критериев включает критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требова-



ний и критерии возможного несоблюдения обязательных требований.

Отнесение медицинской организации к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестрах лицензий, ведение которых осуществляет Росздравнадзор, а также в перечне медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий.

Применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности признается критерием тяжести потенциальных негативных последствий. Отнесение медицинской организации к категории риска осуществляется с учетом значения показателя риска К.

Наиболее высокие показатели риска установлены для оказания скорой медицинской помощи вне медицинской организации и для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях.

Проведение плановых проверок в отношении медицинских организаций в зависимости от присвоенной

категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории значительного риска – один раз в 3 года;
- для категории среднего риска – не чаще одного раза в 5 лет;
- для категории умеренного риска – не чаще одного раза в 6 лет.
- в отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Стоит обратить внимание, что медицинские организации, отнесенные к категориям среднего, умеренного и низкого риска, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного риска соответственно при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административ-

ного правонарушения, в частности, по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ в части неисполнения законных предписаний Росздравнадзора об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

И наоборот, медицинские организации, отнесенные к категориям значительного, среднего и умеренного риска, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого риска соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административных правонарушений. Составы административных правонарушений, имеющих значение для определения категории риска, перечислены в критериях возможного несоблюдения обязательных требований.



*Рекомендуем также ознакомиться с материалами:  
– Контроль качества и безопасности медицинской деятельности*

### Внесены изменения в квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием

15 июля 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 15 июня 2017 года № 328н, которым внесены изменения в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года № 707н.

Основные изменения заключаются в следующем:

1. Лица, получившие образование по основной образовательной программе в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования после 1 января 2016 года и прошедшие аккредитацию специалиста, смогут без подготовки в интернатуре/ординатуре занимать должности врача-терапевта участкового, врача по общей гигиене, врача-эпидемиолога, врача клинической лабораторной диагностики, врача функциональной диагностики, врача-статистика, врача-педиатра участкового, врача-

стоматолога, провизора, провизор-технолога при условии непрерывного повышения квалификации в течение всей трудовой деятельности.

2. Установленные квалификационные требования для занятия должностей медицинской сестры общей практики, медицинской сестры по паллиативной помощи, медицинской сестры по профилактике, медицинской сестры по реабилитации. Специалист должен иметь высшее образование – бакалавриат по направлению подготовки «Сестринское дело» и участвовать в системе непрерывного повышения квалификации в течение всей трудовой деятельности.

3. Для занятия должности врач-косметолога исключена обязательная подготовка в ординатуре по специальности «Косметология», достаточно пройти профессиональную переподготовку по специальности «Косметология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по специальности «Дерматовенерология».

4. Исключена возможность подготовки в интернатуре по специальностям «Детская урология-андрология»,



«Нефрология», «Эндоскопия». Не требуется подготовка в ординатуре по специальности «Управление сестринской деятельностью». Предусмотрена возможность подготовки в ординатуре по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

5. Разрешено проходить профессиональную переподготовку по специальностям «Нефрология» и «Общая врачебная практика (семейная медицина)» после интернатуры.

6. Лица с базовым высшим образованием – специалистом по специальности «Стоматология» не смогут проходить подготовку в ординатуре по специальностям «Лечебная физкультура и спортивная медицина», «Ма-



нуальная терапия», «Рентгенология», «Физиотерапия», «Функциональная диагностика». При этом для них стала возможна подготовка в ординатуре по специальности «Остеопатия».

7. По специальности «Рефлексо-терапия» разрешено проходить профессиональную переподготовку при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по специальностям «Инфекционные болезни», «Психиатрия», «Психиатрия-наркология».

### Уточнены сроки и порядок диагностики онкологических заболеваний

Приказом Минздрава России от 4 июля 2017 года № 379н, зарегистрированным в Минюсте России 24 июля 2017 года, внесены изменения в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология».

Установлено, что консультация в первичном онкологическом кабинете или первичном онкологическом отделении медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Врач-онколог первичного онкологического кабинета (отделения) в течение одного дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует:

- взятие биопсийного (операционного) материала с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи,
- консервацию биопсийного (операционного) материала в 10%-ном растворе нейтрального формалина,
- маркировку биопсийного (операционного) материала с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи,
- направление биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение),
- направление пациента для выполнения иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания.

Направление биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение) осуществляется с приложением направления на прижизненное

8. Уточнено, что для допуска к медицинской деятельности по определенным специальностям требуется либо подготовка в интернатуре/ординатуре по соответствующей специальности, предусмотренная разделом «Уровень профессионального образования», либо профессиональная перепод-

готовка по соответствующей специальности, предусмотренная разделом «Дополнительное профессиональное образование», за исключением случаев, когда прохождение профессиональной переподготовки квалификационными требованиями к определенной специальности не предусмотрено.

- ✓ *Рекомендуем также ознакомиться с материалами:*
- Гид по особенностям труда медицинских работников
  - Медицинские работники



патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по форме согласно приложению № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований».

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение).

Пациент направляется лечащим врачом в онкологический диспансер или в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями:

- в случае невозможности взятия в медицинской организации, в составе которой организован первичный онкологический кабинет (отделение), биопсийного (операционного) материала, проведения иных диагностических исследований;
- для уточнения диагноза в случае невозможности установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания врачом-онкологом первичного онкологического кабинета (отделения);
- для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Срок начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи

больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

Напомним, что несоблюдение порядков оказания медицинской помощи является грубым нарушением лицензионных требований и влечет административную ответственность по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ.

Кроме того, несвоевременное выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи является основанием для отказа в оплате медицинской помощи или уменьшения оплаты медицинской помощи в системе ОМС (см. п. 3.2 Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), утвержденного приказом ФОМС от 01.12.2010 № 230).

- ✓ *Рекомендуем также ознакомиться с материалами:*
- Профилактика и лечение онкологических заболеваний
  - Стандарты медицинской помощи в онкологии



С 1 января 2018 года при плановых проверках медицинских организаций будут использоваться проверочные листы

Согласно ч. 11\_1 ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» положением о виде федерального государственного контроля (надзора), порядком организации и проведения отдельных видов государственного контроля (надзора), муниципального контроля может быть предусмотрена обязанность использования при проведении плановой проверки должностным лицом органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Постановлением Правительства РФ от 14 июля 2017 года № 840 внесены изменения в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, согласно которым должностные лица при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Напомним, что постановлением Правительства РФ от 14 июня 2017 года № 707 были внесены изменения в Положение о федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре, согласно которым при проведении плановой проверки с 1 октября 2017 года отдельных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а с 1 июля

2018 года всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федерального медико-биологического агентства используются проверочные листы (списки контрольных вопросов), которые включают в себя перечни вопросов, затрагивающих предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Согласно ч. 11\_3 ст. 9 Закона о проверках проверочные листы (списки контрольных вопросов) разрабатываются и утверждаются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством Российской Федерации, и включают в себя перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки.

В соответствии с положением о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля перечень может содержать вопросы, затрагивающие все предъявляемые к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю обязательные требования либо ограничить предмет плановой проверки только частью обязательных требований, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Постановлением Правительства РФ от 14 июля 2017 года № 840 установлено, что проверочные листы (списки контрольных вопросов)



содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Общие требования к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов) установлены постановлением Правительства РФ от 13.02.2017 № 177.

В соответствии с п. 2 Общих требований формы проверочных листов утверждаются правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление федерального государственного контроля (надзора).

На основании пп. «г» и «д» п. 4 Общих требований форма проверочного листа должна содержать перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки, и соответствующие с перечнем вопросов реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования.

Согласно п. 6 Общих требований утвержденные формы проверочных листов подлежат опубликованию на официальных сайтах органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

В настоящее время Росздравнадзор и Роспотребнадзор ведут разработку форм проверочных листов.

- Рекомендуем также ознакомиться с материалами:
- Профилактика и лечение онкологических заболеваний
  - Стандарты медицинской помощи в онкологии



С 1 августа 2017 года введены в действие новые 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 необязательные 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 с целью обеспечения его качества.

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 соответ-

ствуют требованиям настоящего стандарта;

- применение РФП у пациента до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается;
- принятые 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 про-

изводственная 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.

- ✓ Рекомендуем также ознакомиться с материалами:
- Радиационная безопасность в медицинской организации
  - Радиология и рентгенология





В систему включен новый постатейный комментарий к Федеральному закону «Об обязательном медицинском страховании»



**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации**

(с изменениями на 28 декабря 2016 года)

---

► Информация об изменяющих документах

---

Принят Государственной Думой 19 ноября 2010 года

Одобрено Советом Федерации 24 ноября 2010 года

---

Комментарий к Федеральному закону от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

---

**Глава 1. Общие положения**

- правовой статус медицинских организаций в сфере обязательного медицинского страхования;
- формирование тарифов на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;
- направление средств нормированного страхового запаса на дополнительное профессиональное образование медицинских работников, приобретение и ремонт медицинского оборудования;
- договор на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;
- контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;
- взаимодействие медицинской организации с территориальным фондом и страховой медицинской организацией при ведении персонифицированного учета;
- программы и мероприятия по модернизации здравоохранения;
- финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования.

В систему включен новый постатейный комментарий к Федеральному закону от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Издание представляет собой постатейный комментарий к Федеральному закону от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», который регулирует отношения, возникающие в связи с осуществлением обязательного медицинского стра-

хования, в том числе определяет правовое положение субъектов обязательного медицинского страхования и участников обязательного медицинского страхования, основания возникновения их прав и обязанностей, гарантии их реализации, отношения и ответственность, связанные с уплатой страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения.

Особое внимание в комментарии уделено следующим вопросам:

При подготовке издания использованы нормативные правовые акты по состоянию на 1 июля 2017 года. Все авторские комментарии к медицинскому законодательству доступны в «Кабинете медицинского юриста» на Главной странице системы.

Сервис «Видеосеминары» представлен в новом визуальном оформлении

Обратите внимание, видеосеминары представлены в новом более удобном формате – в виде списка. Такое представление позволяет оперативно ознакомиться с имеющимися темами и авторами, а затем легко перейти к интересующей записи.

Сервис предоставляет возможность ознакомиться с мнением эксперта по актуальному практическому вопросу в любое удобное время. К каждой записи прилагается список основных вопросов по рассматриваемой теме, таким образом, можно сразу перейти к интересующему фрагменту. К тому же видеосеминар можно скачать и прослушать его запись, даже если отсутствует Интернет.

Работать с сервисом «Видеосеминары» стало еще удобнее!

Найти актуальные и архивные записи вы можете под кнопкой «Видеосеминары» на Главной странице системы.

## Видеосеминары



	<p><b>2017 год</b></p> <p><b>Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство</b></p> <p><small>Николаев Алексей Николаевич Адвокат Адвокатской Группы «ОНЕГИН», профессиональной медицинской адвокатуры, г. Санкт-Петербург</small></p>	>
	<p><b>2017 год</b></p> <p><b>Контроль качества оказанной медицинской помощи. Внутренний контроль</b></p> <p><small>Николаев Алексей Николаевич Адвокат Адвокатской Группы «ОНЕГИН», профессиональной медицинской адвокатуры, г. Санкт-Петербург</small></p>	>

## Анализируем новости законодательства

Представляем вам новый сервис «Аналитические обзоры».

Аналитические обзоры – это краткий аналитический материал по наиболее важным изменениям законодательства.

## НОВОСТИ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ »

- 07.08.2017 В систему включен новый постатейный комментарий к Закону о психиатрической помощи
- 04.08.2017 Риск-ориентированный подход будет применяться при государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств
- 04.08.2017 Утвержден порядок проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, срок хранения которого составляет менее пятнадцати суток
- 03.08.2017 [Утвержден порядок размещения на сайте Минздрава России информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах](#)
- 03.08.2017 Утвержден порядок дачи разъяснений документации, связанной с оборотом биомедицинских клеточных продуктов
- 03.08.2017 С 1 января 2018 года фармакопейные статьи будут разрабатываться не Минздравом России, а уполномоченным экспертным учреждением
- 02.08.2017 Новые документы по вопросам клинических исследований биомедицинского клеточного продукта
- ❗ 01.08.2017 Аналитический обзор: С 1 января 2018 года медицинские организации смогут применять телемедицинские технологии и оформлять электронные рецепты на лекарственные препараты
- 01.08.2017 Аналитический обзор: С 1 января 2018 года подлежат применению новые перечни заболеваний, при которых граждане могут претендовать на улучшение жилищных условий
- ❗ 01.08.2017 Установлен предельный возраст для замещения руководящих должностей государственных медицинских организаций
- ❗ 01.08.2017 Риск-ориентированный подход будет применяться при государственном контроле за обращением медицинских изделий
- 01.08.2017 Аналитический обзор: С 1 августа 2017 года введены в действие требования к изготовлению радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях

Он позволит:

- экономить время на поиск наиболее значимых изменений;
- получить доступное и понятное разъяснение произошедших нововведений и следующих за ними последствий.

Таким образом, вы без труда вникнете во все изменения и сможете применить новые нормы на практике!

Где и как найти? Новые обзоры вы найдете в новостной ленте, наряду с названием новости указано «Аналитический обзор».

### Новый обзор судебной практики по вопросам включения в договор оказания платных медицинских услуг условий, ущемляющих права потребителя

В систему «Медицина. Премиум» добавлен новый авторский обзор судебной практики разрешения споров по вопросам включения в договор оказания платных медицинских услуг условий, ущемляющих права потребителя.

## Кабинет медицинского юриста



- ▶ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА
- ▶ ПОСТАТЕЙНЫЕ КОММЕНТАРИИ К ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНАМ
- ▶ ОБЗОРЫ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО МЕДИЦИНСКИМ ДЕЛАМ
- ▶ РАССМОТРЕНИЕ ЖАЛОБ ПАЦИЕНТОВ
- ▶ УЧАСТИЕ В ПРОВЕРКАХ КОНТРОЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ

В обзоре приводится мнение суда по следующим вопросам:

- правила указания в договоре на оказание платных медицинских услуг сведений о медицинской организации;
- правила указания в договоре перечня предоставляемых платных медицинских услуг;
- правила указания в договоре стоимости платных медицинских услуг, сроков и порядка их оплаты;
- правила указания в договоре сроков предоставления платных медицинских услуг;
- правила указания в договоре на оказание платных медицинских услуг ответственности сторон за невыполнение условий договора;
- указание в договоре на оказание платных медицинских услуг иных условий, ущемляющих права потребителя (штрафы для пациентов, дополнительные платные услуги, предоплата, претензионный порядок урегулирования спора, отказ от лечения и т. д.).

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

## Новые образцы положений о структурных подразделениях стоматологического профиля

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

- Положение о детском стоматологическом кабинете (отделении) (примерная форма)
- Положение о кабинете (отделении) ортопедической стоматологии (примерная форма)
- Положение о кабинете врача-стоматолога женской консультации (примерная форма)
- Положение о кабинете хирургической стоматологии (примерная форма)
- Положение о стоматологической (зуботехнической) лаборатории (примерная форма)
- Положение о хирургическом челюстно-лицевом и стоматологическом отделении стационара (примерная форма)
- Положение об ортодонтическом кабинете (отделении) (примерная форма)
- Положение о мобильном стоматологическом кабинете (примерная форма)
- Положение о стоматологическом кабинете в образовательной организации (примерная форма)
- Положение об отделении терапевтической стоматологии (примерная форма)

Для удобства работы с материалами все положения о структурных подразделениях медицинской организации объединены в одноименный блок Сборник положений о структурных подразделениях медицинской организации и размещены на Главной странице системы.

## Новые образцы информированных согласий в области вертебрологии, нейрохирургии и гинекологии

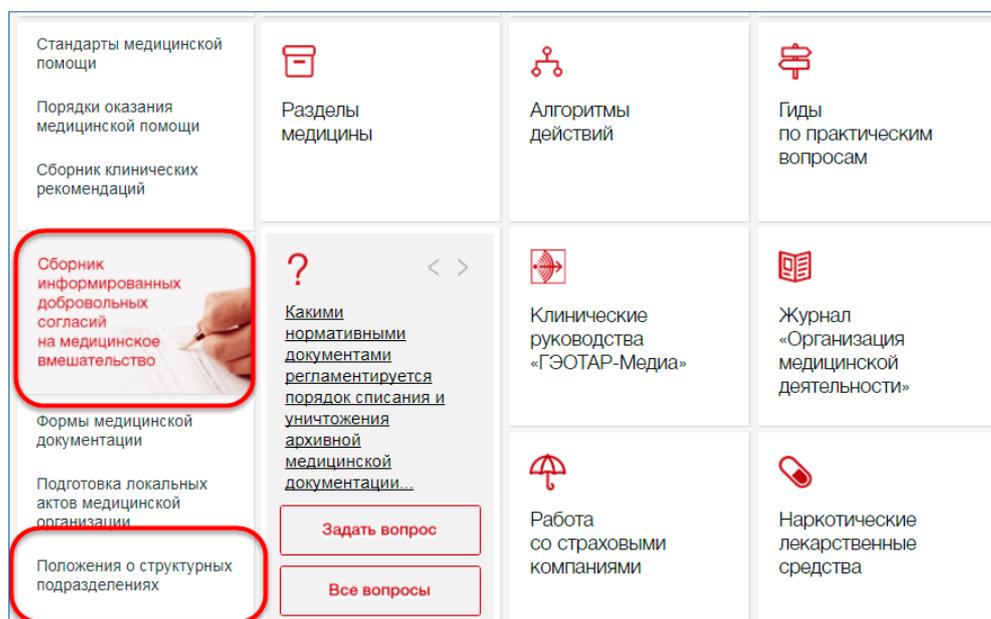
В систему «Медицина. Премиум» добавлены новые образцы информированных добровольных согласий на медицинские вмешательства:

- Информированное добровольное согласие на вертебропластику (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на кифопластику (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на нуклеопластику (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на эпидуральную катетеризацию (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на органосохраняющую лапароскопическую операцию при эктопической трубной беременности (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на тубэктомию при внематочной беременности (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на удаление полипов матки (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на краниопластику (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на краниотомию (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на невролиз (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на радиочастотную денервацию (фасеточную ризотомию) (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на сшивание нерва (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на торакастотомию (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на хирургическую невротомию (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на шунтирование головного мозга при гидроцефалии (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на шунтирование сосудов головного мозга (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на антибиотикотерапию (примерная форма)
- Информированное добровольное согласие на литолитическую терапию при мочекаменной болезни (примерная форма)

– Информированное добровольное согласие на удаление кисты яичника (примерная форма)

– Информированное добровольное согласие на удаление яичника (примерная форма)

Все формы информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство размещены в Сборнике информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство, доступном с Главной страницы системы «Медицина. Премиум».



## Федеральные законы

Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».

Федеральный закон от 29.07.2017 № 256-ФЗ «О внесении изменений в статью 350 Трудового кодекса Российской Федерации».

Федеральный закон от 29.07.2017 № 221-ФЗ «О внесении изменений в статьи 1 и 42 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»».

## Акты Правительства РФ

Постановление Правительства РФ от 24.06.2017 № 742 «Об утверждении перечня заболеваний, препятствующих работе на морских судах, судах внутреннего плавания, а также на судах смешанного (река - море) плавания».

Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 № 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

Постановление Правительства РФ от 12.07.2017 № 827 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ».

Постановление Правительства РФ от 14.07.2017 № 840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок».

Распоряжение Правительства РФ от 19.07.2017 № 1526-р «О внесении изменений в перечень услуг, оказываемых государственными и муниципальными учреждениями и другими организациями, в которых размещается государственное задание (заказ) или муниципальное задание (заказ), подлежащих включению в реестры государственных или муниципальных услуг и предоставляемых в электронной форме, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 апреля 2011 г. № 729-р».

Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

## Акты Минздрава России

Приказ Минздрава России от 15.06.2017 № 328н «О внесении изменений в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н».

Приказ Минздрава России от 04.07.2017 № 379н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н».

Отраслевое соглашение от 19.05.2017 «Отраслевое соглашение в отношении федеральных государственных бюджетных, автономных, казенных учреждений и федеральных государственных унитарных предприятий, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2017-2019 годы».

Приказ Минздрава России от 04.07.2017 № 380н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 560н».

Приказ Минздрава России от 28.02.2017 № 80н «Об утверждении Порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов».

Приказ Минздрава России от 31.03.2017 № 143н «Об утверждении Порядка размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации

биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов».

Приказ Минздрава России от 28.04.2017 № 195н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя».

Приказ Минздрава России от 16.06.2017 № 329 «Об утверждении составов аккредитационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации для проведения аккредитации специалистов, имеющих высшее медицинское образование (специалитет, ординатура, бакалавриат, магистратура)».

Приказ Минздрава России от 05.06.2017 № 298 «О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 августа 2013 г. № 598 "Об утверждении Положения о резерве медицинских ресурсов Министерства здравоохранения Российской Федерации для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, его номенклатуры и объема"».

Приказ Минздрава России от 05.06.2017 № 300 «О внесении изменений в приложения № 2 и № 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 октября 2012 г. № 444 "О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Российской Федерации"».

Приказ Минздрава России от 31.05.2017 № 282н «Об утверждении Порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта».

Приказ Минздрава России от 18.05.2017 № 229н «Об утверждении перечня закупаемых за счет субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, в субъектах Российской Федерации и г. Байконуре».

Приказ Минздрава России от 31.05.2017 № 283н «Об утверждении Порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта».

Приказ Минздрава России от 24.05.2017 № 250н «Об утверждении Положения об экспертном совете при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по отбору федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на очередной финансовый год и плановый период».

Приказ Минздрава России от 01.06.2017 № 284н «О внесении изменений в Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопее, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н».

Приказ Минздрава России от 13.06.2017 № 325н «О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н».

Приказ Минздрава России от 30.06.2017 № 375н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и порядка его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"».

Письмо Минздрава России от 20.07.2017 № 16-5/10/2-4889 «О допуске специалистов к осуществлению медицинской или фармацевтической деятельности».

Письмо Минздрава России от 26.05.2017 № 16-2/2048112 «О системе непрерывного медицинского образования».

Письмо Минздрава России от 18.05.2017 № 12-2/1101 «О сдаче крови и (или) ее компонентов».

Письмо Минздрава России от 05.05.2017 № 15-4/1560-07 «О направлении информационно-методического письма "Тромботическая микроангиопатия в акушерстве"».

### Акты иных органов власти

Приказ Минтруда России от 05.06.2017 № 470н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-офтальмолог"».

Приказ ФСБ России от 19.05.2017 № 271 «Об утверждении Инструкции об особенностях организации оказания медицинской помощи в военно-медицинских организациях ФСБ России и военно-медицинских подразделениях органов федеральной службы безопасности».



## Могут ли СМО использовать утвержденные критерии качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества в системе ОМС?

**Вопрос:** С 1 июля 2017 года в силу вступил приказ № 203н. Будут ли этим приказом руководствоваться страховые компании?

**Ответ:**

Критерии оценки качества медицинской помощи утверждены приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н.

Документ принят в соответствии со статьей 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», посвященной вопросам проведения экспертизы качества медицинской помощи. При этом указано, что экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, утвержден приказом Минздрава России от 16.05.2017 № 226н.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (п. 4 Порядка).

Согласно п. 11 Порядка при проведении экспертизы качества медицинской помощи эксперт, специалист выполняет проверку соответствия предоставленной пациенту медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Таким образом, применение критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, прямо предусмотрено при осуществлении государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

## Необходимо ли переоформить лицензию по акушерству и гинекологии для оказания после 12.12.2017 услуг по искусственному прерыванию беременности?

**Вопрос:** Вышел приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 июня 2017 года № 325н, который вступает в силу 12.12.2017. В связи с этим необходимо ли переоформлять имеющуюся бессрочную лицензию? Учреждение оказывает медицинскую помощь по акушерству и гинекологии (в т. ч. аборт).

**Ответ:**

12 декабря 2017 года вступает в силу постановление Правительства РФ от 08.12.2016 № 1327, которым внесены изменения в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности, то есть в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Изменения, в частности, заключаются в том, что работы (услуги) по искусственному прерыванию беременности подлежат лицензированию как самостоятельные медицинские услуги. Работы (услуги) по искусственному прерыванию беременности выделены из работ (услуг) по акушерству и гинекологии по аналогии с работами (услугами) по использованию вспомогательных репродуктивных технологий. Соответственно, оказание услуг по искусственному прерыванию беременности после 12.12.2017 по «общей» лицензии

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию утвержден приказом ФОМС от 01.12.2010 № 230.

Данный Порядок прямо не предусматривает применение критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, страховыми медицинскими организациями при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС.

Однако письмом ФОМС от 15.09.2016 № 8546/30-5/и для использования в работе страховыми медицинскими организациями направлены Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи.

В п. 5.1.2 Методических рекомендаций экспертам при проведении экспертизы качества медицинской помощи предлагается оценить исполнение критериев качества медицинской помощи, которые утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июля 2016 года № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

В письме ФОМС от 12.09.2016 № 8420/30-5/и страховым медицинским организациям предложено при реализации положений приказа Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» использовать критерии качества медицинской помощи, утвержденные приказом № 520н.

Учитывая, что приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н принят взамен приказа Минздрава России от 15.07.2016 № 520н, есть основания полагать, что страховые медицинские организации будут использовать критерии качества медицинской помощи, утвержденные приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС.

на работы (услуги) по акушерству и гинекологии незаконно. Оказание услуг по искусственному прерыванию беременности после 12.12.2017 возможно только при наличии лицензии на работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)».

С 12 декабря 2017 года также вступает в силу приказ Минздрава России от 13.06.2017 № 325н, который уточнил, что работы (услуги) по искусственному прерыванию беременности подлежат лицензированию:

- при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях;
- при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара;



– при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара;

– при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях.

На основании ч. 6\_1 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензии, содержащие перечни работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанные перечни внесены изменения, подлежат переоформлению в порядке, установленном настоящей статьей, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности (выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности). Часть 4 статьи 22 Закона о лицензировании, говоря о порядке переоформления лицензии,

отсылает к статье 18 Закона о лицензировании при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности. При этом указывается, что переоформленные лицензии действуют бессрочно.

Поскольку постановлением Правительства РФ от 08.12.2016 № 1327 внесены изменения в перечень работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе медицинской деятельности, то лицензия на работы (услуги) по акушерству и гинекологии подлежит переоформлению в порядке, установленном статьей 18 Закона о лицензировании при условии соблюдения лицензионных требований.

Таким образом, если медицинская организация планирует после 12.12.2017 оказывать услуги по искусственному прерыванию беременности, ей необходимо переоформить имеющуюся «общую» лицензию по акушерству и гинекологии.

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

## ИЗ ЗАЛА СУДА

### Из зала суда: в каком случае заключение договора на УЗИ-диагностику со сторонней организацией будет нецелевым использованием средств ОМС?

*Структура тарифа на оплату медицинской помощи в системе ОМС включает в себя расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях, при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования. Данная норма позволяет медицинской организации выполнить диагностическую часть стандарта медицинской помощи, используя на договорной основе базу иных медицинских организаций и оплатив оказанные услуги за счет средств ОМС. Однако во всех ли случаях такая схема работы легитимна?*

Рассмотрим свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос о взыскании с медицинской организации денежных средств, использованных по нецелевому назначению.

В отношении медицинской организации ТФОМС проведена внеплановая тематическая проверка, по результатам которой составлен акт о выявлении нарушений в использовании не по назначению средств обязательного медицинского страхования, содержащий требования о восстановлении средств на расчетный счет ТФОМС и уплате штрафа. Медицинская организация требования ТФОМС не исполнила, денежные средства в бюджет ТФОМС не возвратила, что послужило основанием для обращения ТФОМС в арбитражный суд.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление Арбитражного суда Уральского округа от 08.06.2017 № А34-8081/2016 № Ф09-3316/2017.

Суд установил, что медицинская организация оказала пациентам медицинские услуги по ультразвуковой диагностике путем привлечения индивидуального предпринимателя, включенного в реестр медицинских организаций, имеющих право оказывать медицинские услуги по обязательному медицинскому страхованию. При этом предприниматель осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии по ультразвуковой диагностике в помещении, на которое также оформлена лицензия медицинской организации. Кроме того, предприниматель состоит в штате медицинской организации в должности врача-эндоскописта.

Из материалов дела также следует, что в медицинской организации оборудованы и функционируют два кабинета ультразвуковой диагностики, площадь, состав, оборудо-

дование и рабочие места врачей и среднего медицинского персонала которых соответствуют санитарным требованиям, аппараты для ультразвуковой диагностики находятся в исправном состоянии.

Суд указал, что ст. 35 Закона об обязательном медицинском страховании предусматривает единственное условие включения в структуру тарифа на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях, – только при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования. Материалами дела подтверждается наличие в медицинской организации необходимого оборудования в исправном состоянии.

Исходя из этого, суд заключил, что предприниматель, являясь одновременно работником медицинской организации, мог быть привлечен в работе врачом-УЗИ на имеющемся в медицинской организации оборудовании.

На основании изложенного суды удовлетворил требования ТФОМС о взыскании с медицинской организации денежных средств, использованных по нецелевому назначению.

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Уральского округа от 08.06.2017 № А34-8081/2016 № Ф09-3316/2017.

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



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