КОДЕКС

МЕД-Info

специальное издание для пользователей системы «Кодекс»

№ 2 февраль'18

Актуальная тема » 1
Это важно! » 2
Новости отрасли » 4
Смотри в системе » 8
Опыт экспертов » 11
Из зала суда » 13

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

Вступили в силу приказы Росздравнадзора, утвердившие формы проверочных листов для проведения плановых проверок в медицинских организациях

Зарегистрированы в Минюсте России и официально опубликованы:

– приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438, которым утверждены формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (39 листов);

– приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450, которым утверждены формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (6 листов);

– приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449, которым утверждены формы проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (7 листов).

Напомним, что с 1 января 2018 года при плановых проверках медицинских организаций Росздравнадзор и его территориальные органы должны использовать проверочные листы.

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 соотнесенные 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».

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

Рекомендуем также ознакомиться с материалами:

– Контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

– Проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

– Государственный контроль при обращении лекарственных средств;

– Медицинские изделия.

ЭТО ВАЖНО!

Утвержден порядок оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий

Что произошло?

1 января 2018 года вступил в силу Федеральный закон от 29 июля 2017 года № 242-ФЗ, которым разрешено:
– проведение консультаций пациентов с применением телемедицинских технологий;
– дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента;
– формирование рецептов на лекарственные препараты в форме электронных документов;
– оформление в электронном виде информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;
– направлять пациентам медицинские документы в электронной форме.

21 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 30 ноября 2017 года № 965н, которым утвержден порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Почему это важно?

Применение информационных технологий позволит снизить временные и транспортные расходы на посещение пациентов на дому, затраты на оформление документации в бумажной форме.

Обоснование: Федеральный закон от 29 июля 2017 года № 242-ФЗ, приказ Минздрава России от 30 ноября 2017 года № 965н.

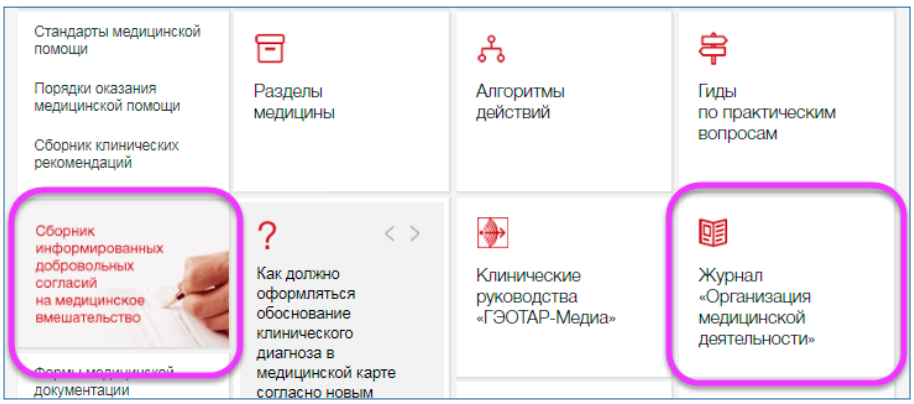
Несоответствие грозит снижением конкурентоспособности медицинской организации на рынке.

Как найти в системе?

В январском выпуске журнала «Организация медицинской деятельности» опубликована аналитическая статья о применении телемедицинских и иных информационных технологий в медицинской практике, которая поможет разобраться в нововведениях.

В системах размещена справка «Телемедицинские технологии», в которой собрана информация о правовых аспектах применения телемедицинских технологий.

В ПСС «Медицина. Премиум» включен Сборник информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство, который станет незаменимым помощником при разработке электронных форм согласий в медицинской организации.



Уточнен порядок назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов

Что произошло?

20 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 31 октября 2017 года № 882н, которым внесены изменения в Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов в части назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Почему это важно?

Наркотические и психотропные лекарственные препараты подлежат строгому учету в медицинской организации. Соблюдение порядка назначения, ведения и хранения специальных журналов регистрации операций является лицензионным требованием при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ.

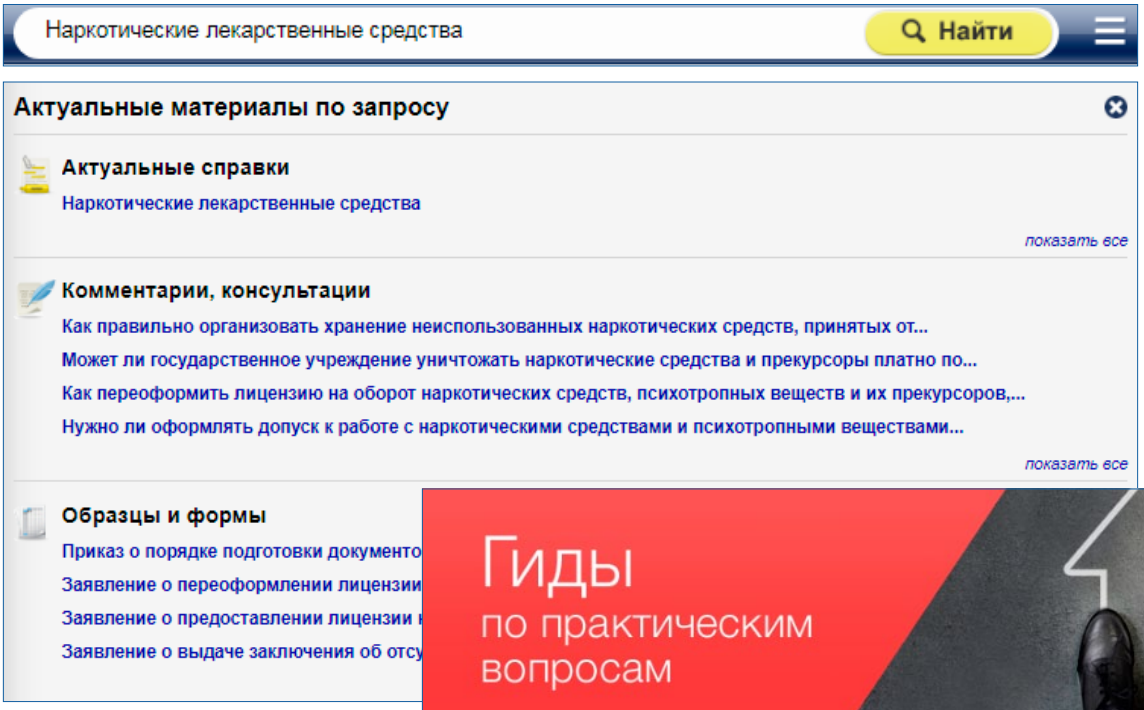
Обоснование: ст. 39 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

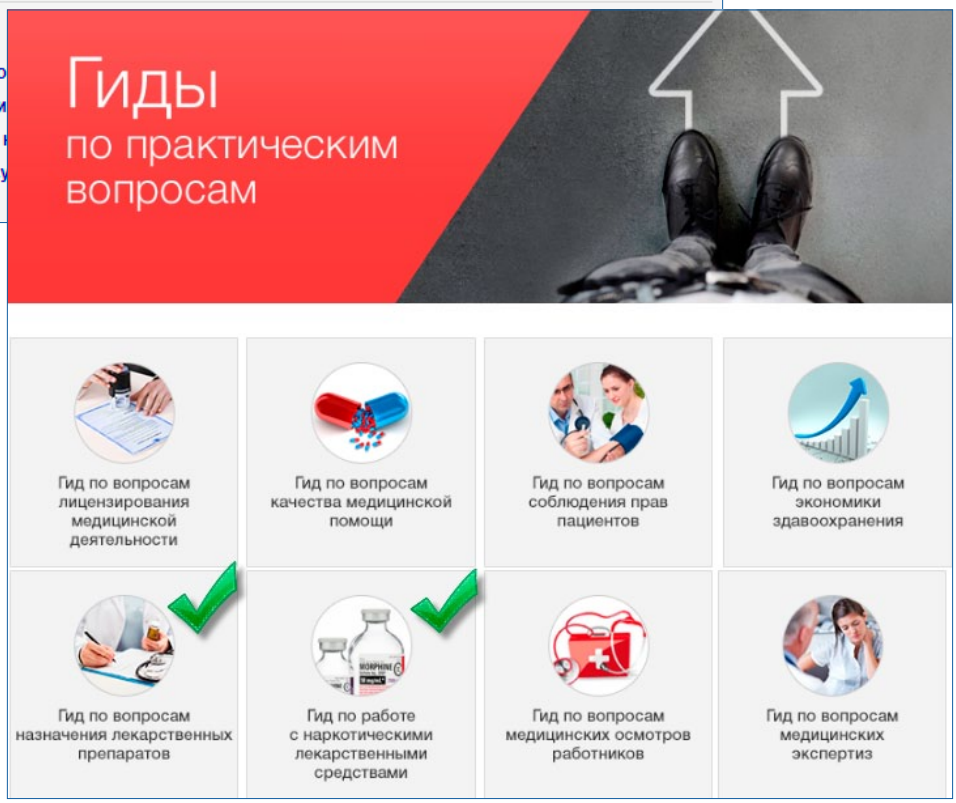
Несоблюдение грозит административной ответственностью за осуществление деятельности с нарушением лицензионных требований (ст. 19.20 и ст. 14.1 КоАП РФ).

Как найти в системе?

С новыми правилами назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов можно ознакомиться в специализированных справочных материалах:

– Наркотические лекарственные средства;
– Предметно-количественный учет лекарственных средств;
– Гид по вопросам назначения и выписывания лекарственных препаратов;
– Гид по вопросам обращения наркотических лекарственных средств.





С 1 февраля 2018 года начинается аккредитация медицинских специалистов с высшим образованием (специалитет) и средним профессиональным образованием

Приказом Минздрава России от 22 декабря 2017 года № 1043н, зарегистрированным в Минюсте России 19 января 2018 года, утверждены сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов.

С 1 февраля 2018 года аккредитацию проходят:

– лица, получившие высшее образование по основным образовательным программам «Здравоохранение и медицинские науки» (уровень специалитета) и имеющие документы об образовании и (или) о квалификации;

– лица, получившие после 1 января 2018 года среднее профессиональное образование в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки».

С 1 января 2019 года аккредитацию проходят:

– лица, получившие после 1 января 2019 года высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки» (уровень ординатуры), требования к результатам освоения основных образовательных программ профессионального образования в части профессиональной компетенции которых сформированы на основе соответствующих профессиональных стандартов;

– лица, получившие после 1 января 2019 года высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки» (уровень бакалавриата, уровень магистратуры);

– лица, получившие после 1 января 2019 года дополнительное профессиональное образование по программам профессиональной переподготовки, разработанным на основании установленных квалификационных требований, профессиональных стандартов и требований соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов среднего профессионального и (или) высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

С 1 января 2020 года аккредитацию проходят:

– лица, получившие после 1 января 2020 года медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах;

– лица, получившие после 1 января 2020 года иное высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, требования к результатам освоения основных образовательных программ профессионального образования в части профессиональной компетенции которых сформированы на основе соответствующих профессиональных стандартов.

Иные лица, не прошедшие процедуру аккредитации специалистов, будут проходить ее с 1 января 2021 года.

Дата вступления в силу – 02.02.2018.

Рекомендуем также ознакомиться с материалами:
– Медицинские работники

Утвержден порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий

Приказом Минздрава России от 30 ноября 2017 года № 965н, зарегистрированным в Минюсте России 9 января 2018 года, утвержден порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Медицинская организация оказывает медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий по видам работ (услуг), указанным в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Для осуществления дистанционного взаимодействия медицинских работников между собой или дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами консультирующая медицинская организация обеспечивает необходимое помещение, средства связи и оборудование для проведения консультаций (консилиумов врачей).

В случае осуществления консультаций с применением телемедицинских технологий в мобильных условиях консультирующая медицинская организация обеспечивает мобильные средства связи и оборудование для проведения консультаций.

Медицинские организации оказывают медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий с использованием информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Для проведения консультации и участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий руководитель консультирующей медицинской организации привлекает медицинских работников из числа сотрудников. Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий осуществляется медицинскими работниками, сведения

о которых внесены в Федеральный регистр медицинских работников, а также при условии регистрации соответствующих медицинских организаций в Федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия используется единая система идентификации и аутентификации.

Телемедицинские технологии могут использоваться при оказании первичной медико-санитарной помощи; специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи; скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи; паллиативной медицинской помощи.

Условия оказания помощи определяются фактическим местонахождением пациента.

Консультации (консилиумы врачей) с применением телемедицинских технологий в экстренной форме осуществляются в сроки от 30 минут до 2 часов с момента поступления запроса на проведение консультации (консилиума врачей) в консультирующую медицинскую организацию и от 3 до 24 часов с момента поступления запроса в консультирующую медицинскую организацию при проведении консультации (консилиума врачей) с применением телемедицинских технологий в неотложной форме.

Сроки оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий на возмездной основе определяются согласно условиям договоров.

Консультация с применением телемедицинских технологий считается завершенной после получения запросившей организацией (пациентом или его законным представителем) медицинского заключения по результатам консультации или протокола консилиума врачей или предоставления доступа к соответствующим данным и направления уведомления по указанным контактным данным запросившей организации (пациента или его законного представителя).

Консультанты и врачи – участники консилиума несут ответственность за рекомендации, предоставленные по результатам консультации (консилиума врачей) с применением телемедицинских технологий, в пределах данного им медицинского заключения.

Документирование информации о проведении консультации с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Документация, а также аудио- и видеозаписи консультаций и консилиумов врачей, текстовые сообщения, голосовая информация, изображения, иные сообщения в электронной форме подлежат хранению. Хранение документации осуществляется в течение сроков, предусмотренных для хранения соответствующей первичной медицинской документации. Срок хранения сопутствующих материалов составляет один год. Хранение документации в случае использования информационной системы обеспечивается средствами данной системы.

Документация подлежит внесению в электронную медицинскую карту пациента медицинской информационной системы консультирующей медицинской организации.

С 1 сентября 2018 года вводится в действие ГОСТ 34243-2017 «Системы телемедицинские. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам».

Под мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексом (МТЛДК) понимается автономный аппаратно-программный телемедицинский комплекс, оснащенный необходимыми средствами лабораторной и иных видов диагностики, в процессе функционирования которого происходит его перемещение посредством транспортных средств или силами человека.

МТЛДК должен быть безопасным для пациентов, операторов и обслуживающего персонала, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.

В зависимости от конструктивного исполнения выделяют транспортируемые, переносные и носимые МТЛДК.

Транспортируемый МТЛДК – вариант исполнения МТЛДК, реализованный на базе транспортного средства, на котором МТЛДК размещается, транспортируется к месту использования и функционирует.

Переносной МТЛДК – вариант исполнения МТЛДК, исполненный в виде одного или нескольких модулей, обеспечивающих их доставку к месту использования без применения транспортных средств (усилиями человека). Функционирование переносного МТЛДК осуществляется после его монтажа либо в предназначенном для этого помещении или вне стационарных помещений.

Носимый МТЛДК – вариант исполнения МТЛДК в виде одного или нескольких модулей, переноску которых осуществляет один человек, причем функционирование МТЛДК осуществляется без предварительной подготовки, в том числе в процессе переноски.

Обязательными компонентами МТЛДК являются:

– одно или несколько медицинских изделий, которые предназначены для лабораторной и других видов диагностики и используются для по-

лучения, накопления и/или анализа, а также отображения информации о состоянии организма человека с диагностической целью;

– оборудование информационных технологий с установленным специальным программным обеспечением, которое предназначено для соединения с удаленными телемедицинскими комплексами, ввода и вывода информации о пациенте и для обработки информации, в том числе полученной от медицинских изделий, в реальном времени и/или с промежуточным хранением и последующей передачей по телекоммуникационной сети;

– средства контроля длительности автономной работы.

В зависимости от назначения в состав МТЛДК могут входить аудио- и видеоаппаратура, средства автономного функционирования МТЛДК, различные защитные устройства и прочее оборудование.

При работе МТЛДК должны быть обеспечены: передача достоверной информации; непрерывность функционирования; необходимые для работы скорость и объем передачи данных; обмен информацией между компонентами МТЛДК, а также между МТЛДК и другими телемедицинскими комплексами.

Стандарт устанавливает также требования электробезопасности, пожаровзрывобезопасности, радиационной безопасности, требования безопасности при обслуживании, требования к применению защитных устройств, требования к безопасности при транспортировании.

В МТЛДК должна быть предусмотрена защита от несанкционированного доступа к компонентам МТЛДК и к предоставляемой информации в соответствии с требованиями нормативных документов по защите информации. В МТЛДК должен быть обеспечен доступ к информации только зарегистрированным пользователям в соответствии с их уровнем полномочий. При обмене информацией между компонентами МТЛДК, а также между МТЛДК и другими телемедицинскими комплексами необходимо применять защищенные протоколы обмена данными.

С 1 сентября 2018 года вводится в действие ГОСТ 34244-2017 «Системы телемедицинские. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам».

Под стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центром (СТКДЦ) понимается стационарный аппаратно-программный телемедицинский комплекс, оснащенный необходимыми средствами лабораторной и иных видов диагностики и предназначенный для дистанционного диагностирования и качественного лечения ряда заболеваний в реальном масштабе времени непосредственно на местах без доставки пациентов в специализированные медицинские центры либо с быстрой доставкой в ближайшие медицинские учреждения с установленным диагнозом и рекомендациями ведущих врачей по лечению.

СТКДЦ должен быть безопасным для пациентов, операторов и обслуживающего персонала, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании СТКДЦ.

СТКДЦ может иметь вид телемедицинского центра, телемедицинского пункта или телемедицинской рабочей станции.

Телемедицинский центр – основное инфраструктурное подразделение телемедицинской сети, обеспечивающее выполнение клинических, организационных, учебно-методических и научных задач.

Телемедицинский пункт – подразделение телемедицинской сети, обеспечивающее выполнение профилактических (массовых скрининговых) мероприятий.

Телемедицинская рабочая станция – комплекс аппаратуры и программного обеспечения, представляющий собой многопрофильное и многозадачное рабочее место специалиста с возможностями ввода, обработки, преобразования, вывода, классификации и архивирования общепринятых видов клинической медицинской информации и проведения телемедицинских процедур.

Обязательным компонентом СТКДЦ является оборудование информационных технологий с установленным специальным программным обеспечением, которое предназначено для соединения с удаленными телемедицинскими комплексами, ввода и вывода информации о пациенте и для обработки информации, в том числе полученной от МИ, в реальном времени и/или с промежуточным хранением и последующей передачей по телекоммуникационной сети.

В зависимости от назначения, в состав СТКДЦ могут входить:

– одно или несколько медицинских изделий, которые предназначены для лабораторной и других видов диагностики и использованы для получения, накопления и/или анализа, а также отображения информации о состоянии организма человека с диагностической целью;

– аудио- и видеоаппаратура и оборудование для осуществления видео-конференц-связи;

– различные защитные устройства и прочее оборудование.

При работе СТКДЦ должны быть обеспечены: передача достоверной информации; непрерывность функционирования; необходимые для работы скорость и объем передачи данных; обмен информацией между компонентами СТКДЦ и между СТКДЦ и другими телемедицинскими комплексами.

Стандарт устанавливает также требования электробезопасности, пожаровзрывобезопасности, радиационной безопасности, требования безопасности при обслуживании, требования к применению защитных устройств.

В СТКДЦ должна быть предусмотрена защита от несанкционированного доступа к компонентам СТКДЦ и к предоставляемой информации в соответствии с требованиями нормативных документов по защите информации. В СТКДЦ должен быть обеспечен доступ к информации только зарегистрированным пользователям в соответствии с их уровнем полномочий. При обмене информацией между компонентами СТКДЦ, а также между СТКДЦ и другими телемедицинскими комплексами необходимо применять защищенные протоколы обмена данными.

С 1 сентября 2018 года вводится в действие ГОСТ Р 57757-2017 «Дистанционная оценка параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека. Общие требования».Стандарт устанавливает общие требования к технологиям и процессам дистанционного получения параметров функций, жизненно важных для жизнедеятельности человека, их передачи и оценки врачом (фельдшером). Стандарт предназначен для применения медицинскими работниками и медицинскими организациями, в том числе при работе с электронной историей болезни.

Дистанционная фиксация основных параметров жизненно важных функций, их передача и оценка врачом (фельдшером) информации о состоянии организма человека должны осуществляться с применением:

– медицинских изделий и устройств – приложений к смартфонам и компьютерам, медицинскими изделиями не являющихся, при измерении параметров жизненно важных функций (например, артериального давления), отдельных физических показателей (например, веса, роста, окружности грудной клетки, температуры тела) или биохимических параметров (например, концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе, напряжения кислорода в крови, уровня глюкозы в крови) и других показателей, полученных в том числе с помощью методов сухой химии (тест-полосок) для анализа биологических жидкостей);

– фото- и видеофиксации (например, пораженного участка кожи, ротовой полости или отдельного зуба, слухового прохода);

– видеоизображений или фотоизображений результатов лучевых методов исследований, распечатанных на твердом носителе (например, рентгенограмм, компьютерных томограмм, магнитно-резонансных томограмм, снимков ультразвукового исследования), фотоснимков электрокардиограмм и др.;

– аудиозаписей (например, записи дыхательных шумов);

– специальных опросников или интерактивных систем искусственного интеллекта (например, обучаемых программ для принятия врачебных решений).

Документ закрепляет требования к участникам, к оснащению, к технологии выполнения процедур дистанционной фиксации и оценки основных параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций, а также к обеспечению безопасности труда персонала.

Рекомендуем также ознакомиться с материалами:
– Телемедицинские технологии

Установлены особенности ликвидации медицинских организаций и прекращения деятельности их обособленных подразделений

Федеральным законом от 29 декабря 2017 года № 465-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которыми установлены особенности ликвидации медицинских организаций, прекращения деятельности обособленных подразделений медицинских организаций.

Для ликвидации медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, или прекращении деятельности ее обособленного подразделения требуется положительное заключение комиссии по оценке последствий принятия такого решения.

Комиссия создается исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

В состав комиссии на паритетной основе должны входить:

– представители законодательного (представительного) органа государственной власти субъекта Российской Федерации,

– представители исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации,

– представители представительного органа муниципального образования, на территории которого находится медицинская организация или ее обособленное подразделение,

– представители органа местного самоуправления, осуществляющего полномочия учредителя медицинской организации,

– представители медицинских профессиональных некоммерческих организаций,

– представители общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья.

Исполнительный орган государственной власти субъекта Российской Федерации должен установить порядок проведения оценки последствий принятия решения о ликвидации, включая критерии этой оценки, а также порядок создания комиссии по оценке последствий принятия такого решения и подготовки ею заключений.

В отношении единственной медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, расположенной в сельском населенном пункте, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется также с учетом мнения жителей данного сельского населенного пункта, выраженного по результатам общественных (публичных) слушаний.

Проведение общественных (публичных) слушаний организуется органом, осуществляющим полномочия учредителя указанной медицинской организации.

Внесены изменения в Правила признания лица инвалидом

6 февраля 2018 года вступает в силу постановление Правительства РФ от 24 января 2018 года № 60, которым внесены изменения в Правила признания лица инвалидом.

Уточнено, что сроки для установления группы инвалидности без указания срока переосвидетельствования в отношении граждан, которым установлена категория «ребенок-инвалид», по достижении ими возраста 18 лет исчисляются со дня установления им категории «ребенок-инвалид».

Уточнено, что при необходимости внесения исправлений в индивидуальную программу реабилитации или абилитации взамен ранее выданной составляется новая ИПРА без оформления нового направления на медико-социальную экспертизу инвалида (ребенка-инвалида). При необходимости включения в ИПРА ребенка-инвалида рекомендаций о товарах и услугах, предназначенных для социальной адаптации и интеграции в общество детей-инвалидов, на приобретение которых направляются средства (часть средств) материнского (семейного) капитала, ребенку-инвалиду по его заявлению либо по заявлению законного или уполномоченного представителя ребенка-инвалида взамен ранее выданной составляется новая ИПРА ребенка-инвалида без оформления нового направления на медико-социальную экспертизу.

В случае если в ИПРА ребенка-инвалида вносятся рекомендации о товарах и услугах, относящихся к медицинским изделиям, ребенок-инвалид (его законный или уполномоченный представитель) представляет в бюро (главное бюро, Федеральное бюро) выданную медицинской организацией справку, содержащую информацию об основном диагнозе, осложнениях и сопутствующем диагнозе (диагнозах) ребенка, и решение о нуждаемости ребенка-инвалида в приобретении товаров и услуг, относящихся к медицинским изделиям, которое принимается на основании справки.

Представление справки не требуется, если заявление о включении товаров и услуг, относящихся к медицинским изделиям, в ИПРА ребенка-инвалида поступило в течение 1 года с даты выдачи указанной программы бюро (главным бюро, Федеральным бюро). В данном случае решение о нуждаемости в приобретении товаров и услуг, относящихся к медицинским изделиям, выносится по имеющимся в бюро (главном бюро, Федеральном бюро) сведениям предыдущих освидетельствований ребенка-инвалида, находящихся в распоряжении бюро (главного бюро, Федерального бюро).

Уполномоченный представитель гражданина наделен правом обжаловать в суд решения бюро, главного бюро, Федерального бюро.

Дата вступления в силу – 06.02.2018.

Рекомендуем также ознакомиться с материалами:
– Медико-социальная экспертиза;
– Алгоритм медико-социальной экспертизы в целях установления инвалидности

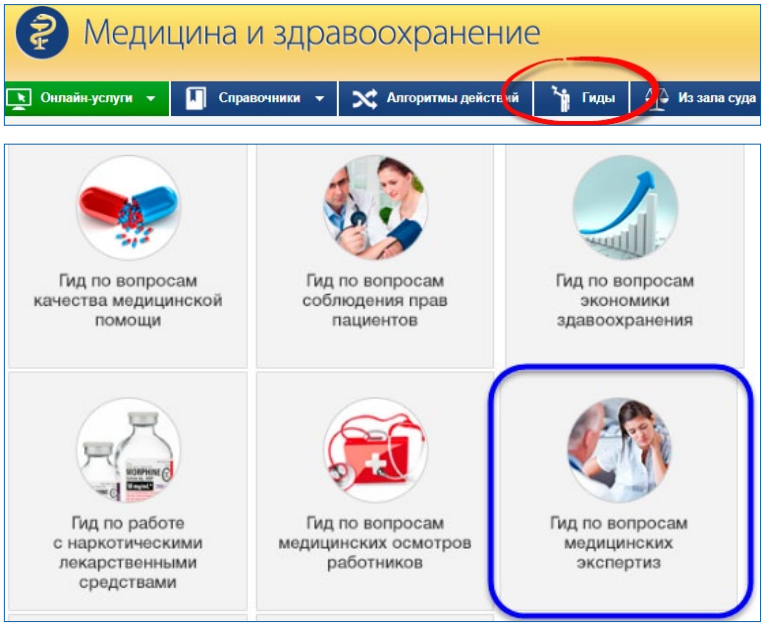
СМОТРИ В СИСТЕМЕ

В системе появился Гид по вопросам медицинских экспертиз

В систему добавлен Гид по вопросам медицинских экспертиз, в котором вы найдете ответы экспертов по вопросам организации и проведения: экспертизы временной нетрудоспособности, медико-социальной экспертизы, судебно-медицинской экспертизы, судебно-психиатрической экспертизы, военно-врачебной экспертизы.

Гид также содержит официальные разъяснения органов власти по вопросам медицинских экспертиз и образцы документов, необходимые в работе медицинским организациям при организации и проведении экспертиз.

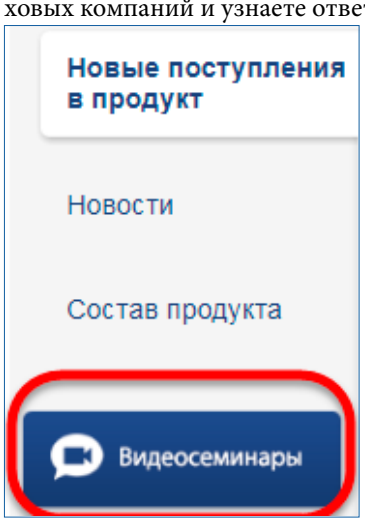
Гид по вопросам медицинских экспертиз размещен в сервисе «Гиды по практическим вопросам» на Главной странице системы.

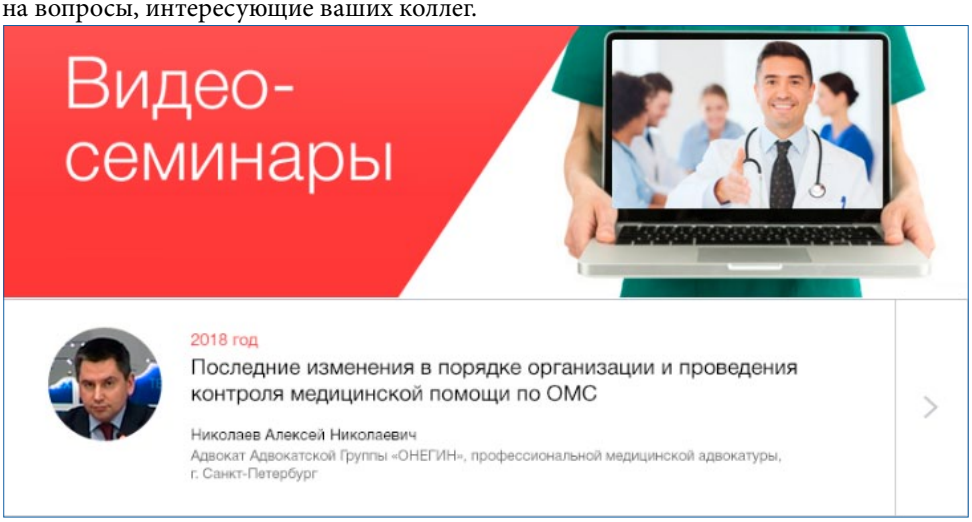


Вторая часть видеосеминара «Последние изменения в порядке организации и проведения контроля медицинской помощи по ОМС»

В системе размещена вторая часть видеосеминара «Последние изменения в порядке организации и проведения контроля медицинской помощи по ОМС». Семинар провел Николаев Алексей Николаевич, адвокат Адвокатской Группы «ОНЕГИН», профессиональной медицинской адвокатуры.

При просмотре вы узнаете, как следует применять порядки оказания и стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации и критерии оценки качества медицинской помощи, проанализируете примеры спорных актов страховых компаний и узнаете ответы на вопросы, интересующие ваших коллег.





В систему добавлены стандартные операционные процедуры для медицинских сестер перевязочной и по уходу за больными

По вашим запросам в систему добавлены стандартные операционные процедуры для медицинских сестер:

– Стандартная операционная процедура (СОП) «Оценка степени риска развития пролежней» (примерная форма);

– Стандартная операционная процедура (СОП) «Оценка степени тяжести пролежней» (примерная форма);

– Стандартная операционная процедура (СОП) «Иммобилизация при переломах костей» (примерная форма);

– Стандартная операционная процедура (СОП) «Перевязки при гнойных заболеваниях кожи и подкожной клетчатки» (примерная форма);

– Стандартная операционная процедура (СОП) «Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов» (примерная форма).

ВАЖНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Федеральные законы

✔ Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"».

✔ Федеральный закон от 29.12.2017 № 465-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"».

✔ Федеральный закон от 29.12.2017 № 457-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов"».

Постановления Правительства РФ

✔ Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"».

✔ Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62».

✔ Постановление Правительства РФ от 23.01.2018 № 49 «Об утверждении Правил реализации биомедицинских клеточных продуктов».

✔ Постановление Правительства РФ от 24.01.2018 № 60 «О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом».

Акты Минздрава России

✔ Приказ Минздрава России от 23.10.2017 № 850н «Об утверждении формы и порядка выдачи медицинской организацией документа об изменении пола».

✔ Приказ Минздрава России от 31.10.2017 № 882н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».

✔ Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

✔ Приказ Минздрава России от 14.12.2017 № 1004н «Об утверждении доли заработной платы в структуре среднего норматива финансовых затрат на единицу объема высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также формы представления органами, осуществляющими функции и полномочия учредителей, информации о показателях объема высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, установленных для государственных учреждений в государственном задании, на год, предшествующий году, на который рассчитывается субсидия».

✔ Приказ Минздрава России от 22.12.2017 № 1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов».

✔ Приказ Минздрава России от 25.12.2017 № 1060н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 сентября 2017 г. № 669н "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов"».

✔ Приказ Минздрава России от 21.11.2017 № 926 «Об утверждении Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации на период до 2021 года».

✔ Приказ Минтруда России и Минздрава России от 21.12.2017 № 861/1036 «Об утверждении методических рекомендаций по организации социального обслуживания и социального сопровождения граждан, полностью или частично утративших способность осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, и оказания им медицинской помощи».

✔ Письмо Минздрава России от 23.10.2017 № 15-4/10/2-7340 «О направлении методического письма "Аудит критических акушерских состояний в Российской Федерации в 2016 году"».

✔ Письмо Минздрава России от 13.12.2017 № 11-7/10/2-8616 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

✔ Письмо Минздрава России от 25.12.2017 № 11-7/10/2-8949 «О внесении изменений в Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

✔ Письмо Минздрава России от 22.08.2017 № 15-2/10/2-5856 «О направлении памятки для родителей "Детский травматизм"».

✔ Письмо Минздрава России от 22.12.2017 № 14-2/2137186 «О допуске к исполнению обязанностей частного охранника».

✔ Письмо Минздрава России от 12.01.2018 № 37/25-4 «О правилах отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения».

✔ Письмо Минздрава России от 15.01.2018 № 25-3/10/1-50 «О средневзвешенных ценах на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков».

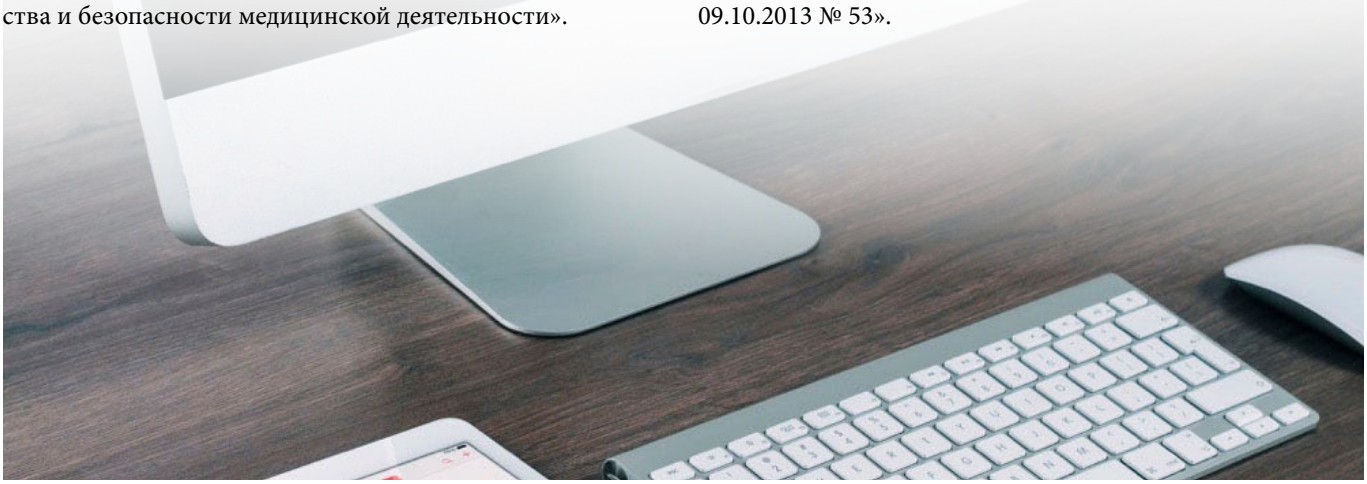
Акты иных органов власти

✔ Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».

✔ Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

✔ Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий».

✔ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 05.12.2017 № 149 «О внесении изменений в санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.3108-08 "Профилактика острых кишечных инфекций", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.10.2013 № 53».



Имеют ли право медицинские работники не допустить мать малолетнего ребенка в процедурный кабинет, в котором ему выполняется постановка периферического катетера?

Вопрос: *В инфекционном отделении детской больницы ребенку двух месяцев проводили манипуляцию в процедурном кабинете, а именно постановку периферического катетера. Ссылаясь на какие нормативные акты, мы имеем право не допустить мать ребенка в процедурный кабинет?*

Ответ:

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 6 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации.

На основании ч. 3 ст. 51 Закона об охране здоровья одному из родителей, иному члену семьи или иному законному представителю предоставляется право на бесплатное совместное нахождение с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях в течение всего периода лечения независимо от возраста ребенка.

Дети независимо от их семейного и социального благополучия подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья, и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи. Медицинские организации обязаны признавать и соблюдать права детей в сфере охраны здоровья (ч.ч. 2 и 3 ст. 7 Закона об охране здоровья).

В случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему, не достигшему возраста пятнадцати лет, допускается предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, для информирования одного из его родителей или иного законного представителя (п. 4 ч. 4 ст. 13 Закона об охране здоровья).

В отношении несовершеннолетнего, не достигшего возраста пятнадцати лет, один из родителей или иной законный представитель дает информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, которое является необходимым предварительным условием медицинского вмешательства, а также имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения (ч.ч. 1, 2 и 3 ст. 20 Закона об охране здоровья).

Таким образом, мать ребенка имеет право получать всю информацию о состоянии здоровья ребенка, выражать согласие или несогласие на проведение медицинских вмешательств ребенку и находиться с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях в течение всего периода лечения.

Нормы СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» не устанавливают запрета на нахождение матери в процедурном кабинете при выполнении медицинского вмешательства ее ребенку.

На наш взгляд, законодательство не содержит однозначного ответа на вопрос, однако, исходя из приведенных правовых норм, мать может быть допущена в процедурный кабинет при выполнении медицинского вмешательства ее ребенку при соблюдении ряда условий. Женщине необходимо объяснить необходимость соблюдения противоэпидемического режима, предложить надеть сменную обувь (бахилы) и иные средства индивидуальной защиты. Целесообразно определить зону, в которой может находиться женщина, и зону, в которой ей находиться нельзя в целях безопасности проведения медицинского вмешательства. Женщину необходимо предупредить о невмешательстве в работу медицинского персонала. Если женщина соглашается на выполнение поставленных условий, то законных препятствий к ее нахождению в процедурном кабинете нет.

Если женщина отказывается соблюдать противоэпидемический режим, мешает работе персонала, то ей может быть отказано в нахождении в процедурном кабинете.

Как переоформить федеральную лицензию по акушерству и гинекологии, если медицинская организация не проводила и не планирует проводить аборты?

Вопрос: *Организация имеет федеральную лицензию, по которой имеет право оказывать высокотехнологичную медицинскую помощь. В связи с изменением лицензирования по искусственному прерыванию беременности возник вопрос, нужно ли переоформлять лицензию, если никогда не проводились и не планируется проводить аборты? Необходим конкретный ответ: нужно или нет, если нужно – что конкретно, какие документы подготовить и переоформлять?*

Ответ:

В соответствии с частью 6.1 статьи 22 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 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).

Поскольку постановлением Правительства РФ от 08.12.2016 № 1327 внесены изменения в перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, то в силу прямого указания закона лицензии на медицинскую деятельность, содержащие в приложении изменяемые работы и услуги, подлежат переоформлению.

С 12 декабря 2017 года лицензия по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» подлежит переоформлению на лицензию по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)».

В письме Минздрава России от 08.12.2017 № 15-4/4523-07 даны следующие рекомендации: в случае, если медицинская организация осуществляет медицинскую деятельность в рамках действующей лицензии по работе (услуге): «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», при этом не осуществляет и не планирует осуществлять искусственное прерывание беременности – переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге): «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» на лицензию по работе (услуге): «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)» может осуществляться без проведения внеплановых выездных проверок соблюдения лицензионных требований.

Данные рекомендации были выработаны на совещании Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения с представителями Росздравнадзора в целях снижения административной нагрузки на медицинские организации (в том числе малый и средний бизнес), оптимизации использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности, выработки единого подхода лицензирующих органов к осуществлению лицензионного контроля, обеспечения минимальных рисков и предотвращения негативных социальных последствий.

По мнению Минздрава России и Росздравнадзора, услуга «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)» при переоформлении лицензии не считается новой медицинской услугой.

Согласно ч. 3 ст. 18 Закона о лицензировании для переоформления лицензии лицензиат представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о переоформлении лицензии с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии, и оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

В соответствии с ч.9 ст.18 Закона о лицензировании при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются.

Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 11 ст. 18 Закона о лицензировании).

Приказом Росздравнадзора от 05.05.2014 № 3166 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности» утверждена форма заявления о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Согласно форме заявления самостоятельными основаниями для переоформления лицензии являются:

– намерение лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать;

– наличие в лицензии перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе медицинской деятельности, если нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанный перечень внесены изменения.

Однако в описи для данных оснований переоформления указан одинаковый набор предоставляемых в Росздравнадзор документов:

1. Заявление о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

2. Оригинал действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности;

3. Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, права на которые не зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях);

4. Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность;

5. Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

6. Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо копии договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

7. Доверенность.

Таким образом, по мнению Минздрава России и Росздравнадзора, лицензия по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» подлежит переоформлению на лицензию по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)».

Основанием для переоформления в данном случае является «наличие в лицензии перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе медицинской деятельности, если нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанный перечень внесены изменения». Лицензия переоформляется в обычном порядке за исключением того, что внеплановая выездная проверка соблюдения лицензионных требований не проводится.

Ответ подготовил: Березинский В. С., медицинский юрист, ведущий юрисконсульт Консорциума «Кодекс», главный редактор профессиональных справочных систем «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум»

ИЗ ЗАЛА СУДА

Из зала суда: может ли комиссия отказать в распределении объемов скорой медицинской помощи в системе ОМС по причине отсутствия лицензии на оборот наркотических средств?

Несмотря на гарантированную государством бесплатную экстренную медицинскую помощь в крупных городах успешно работают частные бригады скорой помощи. Несколько лет назад финансирование скорой медицинской помощи переведено в систему ОМС. Частные «неотложки» получили возможность выезжать к пациентам за деньги ФОМС при условии распределения необходимых объемов медицинской помощи. Однако на практике это не так просто.

Рассмотрим свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос о признании незаконным решения Комиссии по разработке территориальной программы ОМС в части отказа в выделении медицинской организации объемов финансирования скорой медицинской помощи.

Частная медицинская организация направила в адрес ТФОМС предложение по выделению ей плановых объемов оказания медицинской помощи на год в объеме 14 500 вызовов общепрофильных линейных бригад скорой медицинской помощи. Однако решением Комиссии объемы медицинской организации не выделены ввиду того, что «финансирование скорой медицинской помощи в соответствии с нормативными документами осуществляется по подушевому принципу финансирования». Считая указанное решение незаконным, медицинская организация обратилась в арбитражный суд.

Решением суда первой инстанции в удовлетворении заявления отказано. Постановлением апелляционного суда решение отменено, решение Комиссии признано незаконным в части отказа в выделении медицинской организации объемов скорой медицинской помощи.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление Арбитражного суда Северо-Западного округа от 17.01.2018 № А13-607/2017 № Ф07-14724/2017.

Суд указал, что Комиссия рассматривает предложения о возможном участии медицинской организации в реализации территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи в части заявленных объемов оказания медицинской помощи с учетом показателей эффективности деятельности медицинских организаций. При распределении объемов медицинской помощи учитываются в числе прочего показатели (в том числе коечную мощность, объемы медицинской деятельности и другие), установленные решением Комиссии, подтверждающие возможность медицинской организации по выполнению объемов медицинской помощи в разрезе видов, профилей отделений (коек), врачебных специальностей в соответствии с правом на их осуществление.

Следовательно, Комиссия при распределении объемов предоставления медицинской помощи должна оценивать медицинские организации на предмет возможности выполнения ими заявленных объемов оказания медицинской помощи, наличия права на ее осуществление, гарантированного соблюдения стандартов медицинской помощи.

В соответствии с требованиями к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки общепрофильной для оказания скорой медицинской помощи укладка общепрофильная должна содержать в том числе опиоиды.

Медицинская организация не имеет лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических и психотропных веществ и их прекурсоров, что влечет невозможность оснастить автомобили скорой помощи в соответствии с установленными требованиями и оказывать общепрофильную скорую помощь гражданам в полном объеме и в соответствии со стандартами оказания скорой медицинской помощи.

Поскольку выборочная оплата за отдельные вызовы не предусмотрена Программой, Комиссия правомерно приняла решение не выделять медицинской организации объемы скорой медицинской помощи.

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Северо-Западного округа от 17.01.2018 № А13-607/2017 № Ф07-14724/2017.

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