

МЕД-Info

№ 9 сентябрь '18

специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»Актуальная
тема

Это важно!

Новости
отраслиСмотри
в системеОпыт
экспертовИз зала
суда

» 1

» 2

» 3

» 7

» 10

» 12

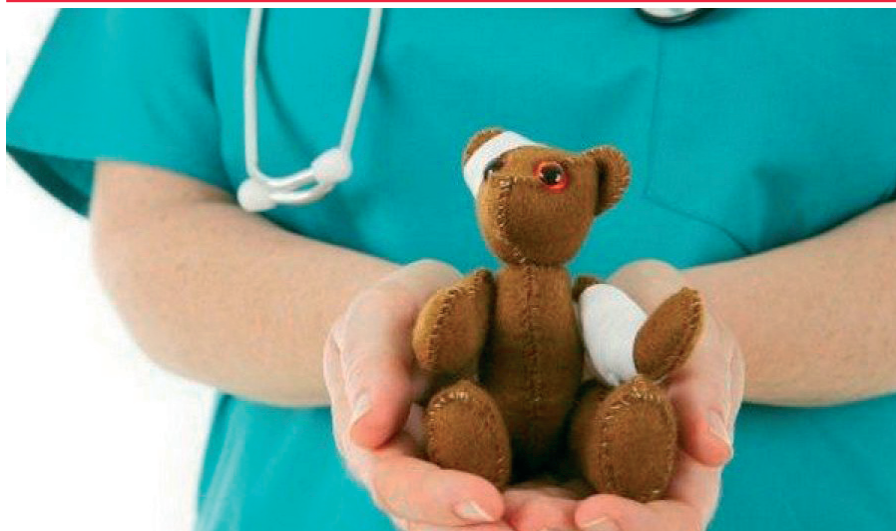
Уважаемые читатели!

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



Внесены изменения в Порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям

Приказом Минздрава России от 28 июня 2018 года № 401н внесены изменения в Порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям, утвержденный приказом Минздрава России от 14 апреля 2015 года № 193н.

Согласно внесенным изменениям:

- уточнено, что паллиативная медицинская помощь направлена на улучшение качества жизни всех неизлечимо больных детей без ограничений (ранее устанавливалось исключение для детей, больных ВИЧ-инфекцией);

- уточнено, что оказание паллиативной медицинской помощи детям осуществляется врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами, врачами-неврологами, врачами – детскими онкологами, врачами анестезиологами-реаниматологами, врачами по паллиативной медицинской помощи, прошедшими обучение по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи детям;

- уточнено, что копия заключения (оформляемая врачебной комиссией о наличии показаний для оказания ребенку паллиативной помощи) направляется медицинской организацией, в которой осуществля-

ется наблюдение и/или лечение ребенка, в медицинскую организацию, оказывающую паллиативную медицинскую помощь детям, а также выдается на руки несовершеннолетнему (его родителю или иному законному представителю);

- установлено, что при выписке из медицинской организации, оказывающей паллиативную медицинскую помощь детям в стационарных условиях, родителям (законным представителям) даются рекомендации по дальнейшему наблюдению, лечению, включая организацию и осуществление при наличии медицинских показаний искусственной вентиляции легких и ухода в амбулаторных условиях, в том числе на дому;

- установлено, что сведения о медицинских организациях, оказывающих паллиативную медицинскую помощь детям, доводятся до граждан лечащими врачами, а также путем размещения медицинскими организациями сведений в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;



– установлено, что медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь детям, осуществляют деятельность во взаимодействии с общественными объединениями, иными некоммерческими организациями, осуществляющими свою деятельность в сфере охраны здоровья;

– установлено, что паллиативная медицинская помощь детям может быть оказана с применением телемедицинских технологий путем организации и проведения консультаций и (или) участия в консилиуме врачей в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 года № 965н.

Кроме того, внесены изменения в:

- рекомендуемые штатные нормативы выездной патронажной службы;
 - стандарт оснащения патронажной службы;
 - правила организации деятельности отделения паллиативной медицинской помощи детям;
 - стандарт оснащения отделений паллиативной медицинской помощи детям;
 - правила организации деятельности хосписа (для детей);
 - рекомендуемые штатные нормативы хосписа (для детей);
 - стандарты оснащения детского хосписа.
- Дата вступления в силу – 14.09.2018.

ЭТО ВАЖНО!

Утверждены новые формы сведений в сфере здравоохранения

Что произошло?

Утверждены новые формы федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения.

Юридические лица, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности и оказывающие услуги по медицинской деятельности, обязаны предоставлять сведения об организации, оказывающей услуги по медицинской помощи, территориальному органу Росстата в субъекте РФ, 10 февраля после отчетного периода.

Кроме того, юридические лица - медицинские организации обязаны предоставлять сведения о медицинской организации органу местного самоуправления, осуществляющему полномочия в сфере охраны здоровья, 20 января.

Приказ Росстата от 03.08.2018 № 483 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья»; Приказ Росстата от 10.08.2018 № 493 «Об утверждении статистического инструментария для организации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения, за травматизмом на производстве и миграцией населения».

Почему это важно?

Нарушение порядка предоставления первичных статистических данных, или несвоевременное предоставление этих данных, либо предоставление недостоверных первичных статистических данных влечет ответственность, установленную статьей 13.19 КоАП РФ от 30.12.2001 № 195-ФЗ, а также статьей 3 Закона РФ от 13.05.1992 № 2761-1 «Об ответственности за нарушение порядка представления государственной статистической отчетности».

Чтобы вы могли быстро разобраться с внесенными изменениями, в систему включен справочный материал «Формы статистического наблюдения для медицинских организаций».

Как найти в системе?

Необходимый справочный материал вы найдете в «Справочнике по медицине и здравоохранению».

Утверждена новая форма сведений о медицинской организации

Приказом Росстата от 3 августа 2018 года № 483 утверждена новая форма федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации».

Указанную форму юридические лица – медицинские организации предоставляют органу местного самоуправления, осуществляющему полномочия в сфере охраны здоровья, 20 января.

Кроме того, разработаны указания по заполнению формы документа.

Приказ Росстата вступил в силу 3 августа 2018 года.

Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, дополнен новым препаратом

Приказом Минздрава России от 27 июля 2018 года № 471н перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н, дополнен Тапентаолом (лекарственным препаратом).

Рецепты на лекарственный препарат под международным непатентованным наименованием Тапентадол, оформленные на рецептурных бланках формы № 107-1/у до вступления в силу настоящего приказа, действительны до истечения срока их действия.

Приказ Минздрава России вступил в силу 26 августа 2018 года.

Утвержден порядок приема, учета, обработки, анализа и хранения биомедицинских клеточных продуктов

Приказом Росздравнадзора от 2 августа 2018 года № 5071 утвержден Порядок осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомеди-

цинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов.

Установлено, что владельцы регистрационных удостоверений, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, должны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о нежелательных реакциях с соблюдением законодательства Российской Федерации о персональных данных, врачебной тайне и коммерческой тайне.

Прием и учет сообщений о нежелательных реакциях осуществляется владельцами регистрационных удостоверений и организаторами клинических исследований в день их поступления.

Обработка сообщений о нежелательных реакциях включает в себя:

- анализ информации научного и клинического характера, содержащейся в поступивших сообщениях о нежелательных реакциях, включая оценку взаимосвязи между применением или обращением биомедицинских клеточных продуктов, развитием нежелательной реакции или угрозы жизни или здоровью человека, серьезности нежелательной реакции или угрозы жизни и здоровью человека, наличия указания на развитие данной нежелательной реакции в инструкции по медицинскому применению биомедицинского клеточного продукта;

- оценку необходимости запроса дополнительной информации у лиц, отправивших сообщение о нежелательных реакциях;

- оценку необходимости незамедлительного информирования Росздравнадзора о поступлении сообщений о нежелательных реакциях;

- ежемесячного анализа данных сообщений.

Приказ Росздравнадзора вступил в силу 27 августа 2018 года.

Внесены изменения в Правила медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа

Постановлением Правительства РФ от 15 августа 2018 года № 941 внесены изменения в Правила медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 259 «Об утверждении Правил медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа».

Согласно внесенным изменениям установлено, что при проведении медицинского освидетельствования учитываются результаты консультаций врачей-специалистов



и исследований, внесенные в медицинские документы несовершеннолетнего (историю развития ребенка), давность которых не превышает 3 месяцев со дня проведения консультаций врачей-специалистов и (или) исследований. Результаты флюорографии легких, внесенные в медицинские документы несовершеннолетнего (историю развития ребенка), учитываются, если их давность не превышает 12 месяцев со дня проведения исследований.

Постановление Правительства вступило в силу 25 августа 2018 года.

Внесены изменения

в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению

Приказом Минздрава России от 30 марта 2018 года № 139 внесены изменения в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 года № 543н.

Согласно внесенным изменениям:

- установлено, что первичная медико-санитарная помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации;

- уточнено, что организация оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам в целях приближения к их месту жительства, месту работы или обучения осуществляется по территориально-участковому принципу, предусматривающему формирование групп обслуживаемого населения по месту жительства, месту работы или учебы в определенных организациях, с учетом положений статьи 21 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ранее – по территориально-участковому принципу).

Кроме того, уточнены:

- правила организации деятельности поликлиники;
- правила организации деятельности дневного стационара;
- правила организации деятельности врачебной амбулатории.

В новой редакции изложен стандарт оснащения врачебной амбулатории; внесены изменения в стандарт оснащения дневного стационара.

Приказ Минздрава вступил в силу 28 августа 2018 года.

Утвержден Порядок

оказания медпомощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха

Приказом Минздрава России от 13 июня 2018 года № 327н утвержден Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха.

Указанным порядком установлены:

- рекомендуемые штатные нормативы медицинского пункта организации отдыха детей и их оздоровления;
- стандарт оснащения медицинского пункта организаций отдыха детей и их оздоровления;



- перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи в медицинском пункте организации отдыха детей и их оздоровления;

- требования к комплектации медицинскими изделиями укладки для оказания первой помощи в детских лагерях палаточного типа с численностью несовершеннолетних менее 100 человек.

Приказ Минздрава вступил в силу 2 сентября 2018 года.

Вступил в силу Порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов

Приказом Росздравнадзора от 2 августа 2018 года № 5072 утвержден Порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов.

Установлено, что мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов проводится в целях выявления возможных негативных последствий их применения.

Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов проводится Росздравнадзором и его территориальными органами путем анализа предоставляемой субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности биомедицинских клеточных продуктов (далее – нежелательные реакции), об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении биомедицинских клеточных продуктов (далее – иная информация по безопасности и эффективности) и выявленных на всех этапах обращения биомедицинских клеточных продуктов в РФ.

Приказ Росздравнадзора вступил в силу 26 августа 2018 года.

Утвержден профстандарт

«Врач по паллиативной медицинской помощи»

Приказом Минтруда России от 22.06.2018 № 409н утвержден профессиональный стандарт «Врач по паллиативной медицинской помощи».

Профстандарт определяет требования к должности врача по паллиативной медпомощи. Основная цель вида профессиональной деятельности – диагностика и лечение боли и иных тяжелых проявлений прогрессирующих заболеваний у неизлечимо больных людей в целях улучшения качества жизни.

Для занятия данной должности требуется высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности «Акушерство и гинекология», «Анестезиология-реаниматология», «Гастроэнтерология», «Гематология», «Гериатрия», «Дерматовенерология», «Диабетология», «Инфекционные болезни», «Кардиология», «Колопроктология», «Мануальная терапия», «Неврология», «Нейрохирургия», «Нефрология», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Онкология», «Оториноларингология», «Офтальмология», «Пластическая хирургия», «Психиатрия», «Психиатрия-наркология», «Психотерапия», «Пульмонология», «Радиология», «Радиотерапия», «Ревматология», «Сердечно-сосудистая хирургия», «Скорая медицинская помощь», «Терапия», «Торакальная хирургия», «Травматология и ортопедия», «Трансфузиология», «Урология», «Фтизиатрия», «Хирургия», «Челюстно-лицевая хирургия», «Эндокринология» и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи или высшее образование – специалитет по одной из специальностей «Лечебное дело», «Педиатрия», подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности «Детская кардиология», «Детская онкология», «Детская урология-андрология», «Детская хирургия», «Детская эндокринология», «Неврология», «Педиатрия», «Общая врачебная практика (семейная медицина)» и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи детям.

Среди особых условий допуска к работе указаны: сертификат специалиста по специальности и удостоверение о прохождении дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи детям либо удостоверение о прохождении дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи и свидетельство об аккредитации специалиста.

К трудовым функциям указанного врача относятся:

- проведение медицинским обследованием для определения тактики патогенетического и симптоматического лечения боли и иных тяжелых проявлений неизлечимо прогрессирующих заболеваний;
- назначение лечения, контроль его эффективности и безопасности с целью улучшения качества жизни пациентов;
- проведение медицинских экспертиз;
- проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала;
- оказание медицинской помощи в экстренной форме.

Для каждой трудовой функции перечислены трудовые действия, необходимые умения и знания.

Приказ Минтруда России вступил в силу 21 августа 2018 года.

Минздрав России разработал законопроект о внесении изменений в Федеральный закон «О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения»

Законопроектом предусматривается изменение порядка расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения, подлежащего в соответствии со статьями 8 и 24 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» уплате страхователями для неработающих граждан – уполномоченными органами государственной власти субъектов Российской Федерации в бюджет Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

В Госдуму внесен законопроект о комплексной медико-социальной помощи гражданам старшего поколения

26 июля 2018 года в Государственную Думу РФ внесен проект ФЗ «О комплексной медико-социальной помощи гражданам старшего поколения».

Предполагается, что ФЗ будет регулировать отношения, возникающие в связи с оказанием комплексной медико-социальной помощи гражданам старшего поколения и гражданам с признаками преждевременного старения, страдающим хроническими возраст-ассоциированными заболеваниями, ограничивающими жизнедеятельность и формирующими социальную зависимость.

Законопроектом определяются следующие задачи:

- обеспечение равного доступа граждан старшего поколения и граждан с признаками преждевременного старения к комплексной медико-социальной помощи;
- обеспечение межведомственного подхода к решению социальных проблем граждан;
- совершенствование системы охраны здоровья граждан старшего поколения и граждан с признаками преждевременного старения в части внедрения гериатрической помощи в рамках оказания им комплексной медико-социальной помощи;
- развитие системы долговременного социального обслуживания граждан старшего поколения, создание условий для развития рынка социальных услуг;
- создание условий для привлечения организаций с различными организационно-правовыми формами и форм собственности к оказанию гражданам старшего поколения комплексной медико-социальной помощи.



Подготовлен проект Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов

Минздравом России подготовлен проект постановления Правительства РФ «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

Проект Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов содержит ряд новых положений по сравнению с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов, утвержденной постановлением Правительства РФ от 8 декабря 2017 года № 1492.

Так, в частности, предлагается расширить перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, для лечения которых лекарственные препараты централизованно закупаются за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета (гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I, II и VI типов).

В части медицинской помощи, оказываемой за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, предусматривается оптимизация нормативов объема медицинской помощи по видам и условиям ее оказания.

В Программе предусмотрено увеличение нормативов объема медицинской помощи, оказываемой в условиях круглосуточного и дневного стационаров.

Кроме того, в Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования, дополнительно включены следующие виды медицинской помощи:

- эндопротезирование суставов конечностей при выраженных деформациях, дисплазии, анкилозах, неправильно сросшихся и несросшихся переломах области сустава, посттравматических вывихах и подвывихах, остеопорозе и системных заболеваниях, в том числе с использованием компьютерной навигации;
- коронарная реваскуляризация миокарда с применением ангиопластики в сочетании со стентированием при ишемической болезни сердца при ишемической болезни сердца со стенозированием 1-3 коронарных артерий.

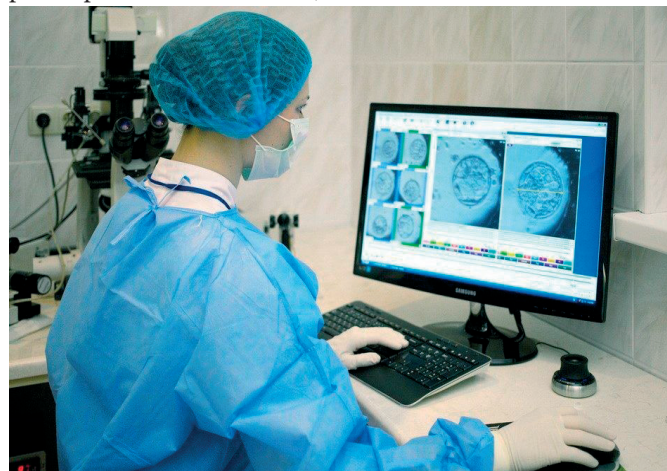
Также по профилю «Челюстно-лицевая хирургия» добавлены следующие методы лечения:

- хирургическое устранение аномалий челюстей путем остеотомии и перемещения суставных дисков и зубочелюстных комплексов;
- удаление новообразования с одномоментным устранением дефекта с использованием трансплантационных и имплантационных материалов, в том числе и трансплантатов на сосудистой ножке и челюстно-лицевых протезов;
- устранение дефектов и деформаций с использованием трансплантационных и имплантационных материалов.

Минздрав России планирует уточнить порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий

Минздравом России разработан проект приказа «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях

к их применению» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 февраля 2013 г., регистрационный № 27010), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июня 2015 г. № 332н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2015 г., регистрационный № 37897)».



Проектом приказа вносятся изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 года № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» в части дополнения формами направления для проведения процедуры ЭКО и переноса криоконсервированного эмбриона в рамках базовой программы ОМС и справками о медицинской организации, выполнившей процедуру ЭКО.

Кроме того, порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению, утвержденный приказом № 107н, дополняется разделом IV «Этапность оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий за счет средств территориальных программ обязательного медицинского страхования».

Разработан проект о введении временного разрешительного порядка ввоза в РФ некоторых биомедицинских клеточных продуктов

Минздравом России разработан проект постановления Правительства РФ «О введении временного разрешительного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов».

Указанным проектом предлагается установить с 1 ноября 2018 года по 30 апреля 2019 года разрешительный порядок ввоза на территорию Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, в частности: ауденцел (audencelum), элтрапулденцел (eltrapuldencelum), спанлекортемлоцел (spanlecortemlocelum).

Предполагается установить, что ввоз в РФ биомедицинских клеточных продуктов, в том числе конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, осуществляют следующие юридические лица:

- а) производитель биомедицинского клеточного продукта для целей собственного производства биомедицинского клеточного продукта;
- б) организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею юридическое лицо для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

в) образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, участвующие в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или проводящие такие исследования, а также иные организации, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или в которых проводятся такие исследования;

г) медицинские организации и указанные в подпунктах «а»-«в» п. 6 «Порядка ввоза...» организации для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

Ввоз зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов осуществляется при наличии сведений о включении биомедицинских клеточных продуктов в реестр.

Ввоз конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта осуществляется при наличии разрешения, выданного Минздравом России.

Росздравнадзором подготовлен проект приказа «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию из третьих стран на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывоз из Российской Федерации в третьи страны с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека».

Проект приказа устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, порядок взаимодействия между структурными

подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в РФ из третьих стран на таможенную территорию ЕЭС и вывоз из РФ в третьи страны с таможенной территории ЕЭС органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека.

Минздравом России предлагается использовать индикаторы риска нарушений обязательных требований для определения необходимости проведения внеплановых проверок

Минздравом России подготовлен проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Указанным проектом предлагается внести изменения в части дополнения Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 года № 970, Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 года № 1043, и Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 года № 1152, положениями, устанавливающими использование Росздравнадзором России для определения необходимости проведения внеплановых проверок и иных мероприятий по контролю индикаторов риска нарушения обязательных требований, утверждаемых Минздравом России.

СМОТРИ В СИСТЕМЕ

Новый номер журнала «Организация медицинской деятельности»

Вашему вниманию представлен сентябрьский выпуск электронного журнала. Новый выпуск является особенно интересным:

- В рубрике «Мнения» автор статьи, юрист-практик Наумова А. анализирует судебную практику по ряду статей Уголовного кодекса РФ. Автор отмечает, что сложившаяся в Российской Федерации судебная практика по уголовным делам в отношении медицинских работников не столь обширна, чтобы по ней делать уверенные выводы о квалификации тех или иных действий и высказывать мнения об однозначной позиции судов по определенным вопросам. Дела с участием медиков как случаи, требующие особых профессиональных познаний и сопряженные с высоким риском причинения вреда здоровью и жизни граждан, каждый раз подлежат особому внимательному изучению судебным органом. Однако, как показывает анализ свершившихся судебных актов в этой сфере, у медицинского работника есть реальные шансы доказать свою невиновность и донести до суда реальные мотивы своих действий с освобождением от уголовного преследования.



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

- Также вы узнаете:
 - как в законодательстве регламентируется вопрос о том, какую документацию может запросить страховая медицинская организация при проведении медико-экономической экспертизы;
 - как правильно указывать коды медицинских услуг;
 - обязана ли медицинская организация выдавать больничный лист, когда нетрудоспособность связана с состоянием опьянения, и многое другое.

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

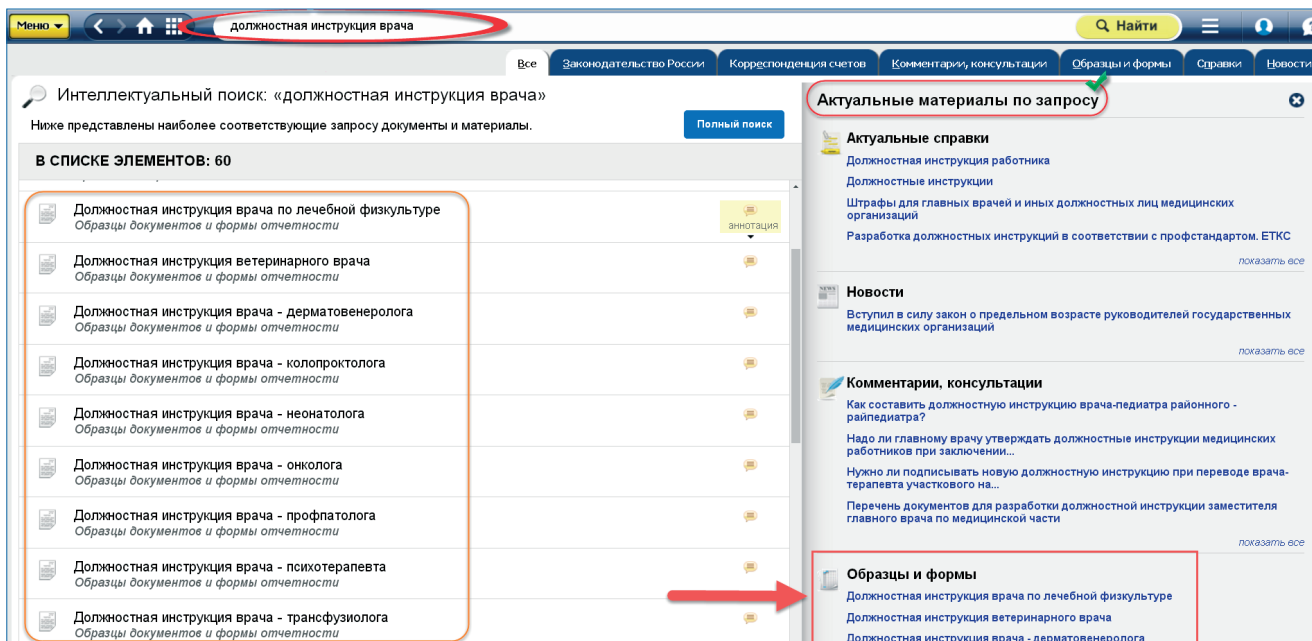
Новые должностные инструкции врачей

В систему включены должностные инструкции, разработанные на основе утвержденных профессиональных стандартов:

- Должностная инструкция врача-офтальмолога;
- Должностная инструкция врача-патологоанатома;
- Должностная инструкция врача-педиатра участкового;
- Должностная инструкция врача – сердечно-сосудистого хирурга;
- Должностная инструкция врача скорой медицинской помощи;
- Должностная инструкция врача-статистика;
- Должностная инструкция врача-стоматолога;
- Должностная инструкция врача-терапевта участкового;
- Должностная инструкция врача-уролога;
- Должностная инструкция врача функциональной диагностики;
- Должностная инструкция врача-эндокринолога.

Как найти в системе?

Необходимую должностную инструкцию вы можете найти, воспользовавшись поисковой строкой, например, введите запрос «должностная инструкция врача» и в «актуальных материалах по запросу» выберите нужный документ.



ВАЖНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Федеральные законы

- ✓ Федеральный закон от 03.08.2018 № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- ✓ Федеральный закон от 03.08.2018 № 314-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».
- ✓ Федеральный закон от 03.08.2018 № 323-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов».

Акты Правительства РФ

- ✓ Постановление Правительства РФ от 15.08.2018 № 941 «О внесении изменений в Правила медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа».
- ✓ Постановление Правительства РФ от 17.08.2018 № 957 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 13 июля 2016 г. № 673».
- ✓ Постановление Правительства РФ от 16.08.2018 № 945 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 306».

Документы Минздрава России

- ✓ Приказ Минздрава России от 30.03.2018 № 139н «О внесении изменений в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. № 543н».
- ✓ Приказ Минздрава России от 07.05.2018 № 210н «О внесении изменений в Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2015 г. № 187н».

✓ Приказ Минздрава России от 14.06.2018 № 341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования».

✓ Приказ Минздрава России от 19.06.2018 № 367н «О внесении изменений в Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. № 870н».

✓ Приказ Минздрава России от 13.06.2018 № 327н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха».

✓ Приказ Минздрава России от 19.06.2018 № 346н «О внесении изменений в перечень федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 августа 2017 г. № 565н».

✓ Приказ Минздрава России от 06.07.2018 № 421н «Об утверждении порядка принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о соответствии медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов) критериям, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17 марта 2018 г. № 292 "Об утверждении критериев, при условии соответствия которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам) может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации"».

✓ Приказ Минздрава России от 13.07.2018 № 444н «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2014 г. № 486н "Об утверждении Правил формирования списков граждан, работающих в организациях, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, имеющих право быть принятыми в члены жилищно-строительных кооперативов"».

✓ Письмо Минздрава России от 06.06.2018 № 17-2/10/2-3672 «Об изменениях, внесенных в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н».

✓ Письмо Минздрава России от 25.06.2018 № 17-5/10/2-4070 «Об уточнении перечня лиц, с которых не взимается курортный сбор, а также перечня документов, подтверждающих право на освобождение от уплаты курортного сбора».

✓ Письмо ФАС России (Федеральной антимонопольной службы) от 29.06.2018 № РП/38817/18 «О позиции Минфина России, Минпромторга России, Минздрава России и ФАС России по вопросу применения положений постановления Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд"».

✓ Письмо Минздрава России от 29.06.2018 № 20-3/1209 «Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств».

✓ Письмо Минздрава России от 29.06.2018 № 20-3/1210 «Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств».

✓ Приказ Минздрава России от 27.07.2018 № 476 «О признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации».

✓ Письмо Минздрава России от 18.07.2018 № 16-5/10/2-4709 «О допуске специалистов к осуществлению медицинской или фармацевтической деятельности».

✓ Письмо Минздрава России от 13.06.2018 № 27-3/3059454-468 «О получении лицензии на медицинскую деятельность при осуществлении дезинфекционных работ».

✓ Приказ Минздрава России от 13.07.2018 № 442 «Об организации работы по обеспечению технической возможности выражения мнений пациентами о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет"».

✓ Приказ Минздрава России от 27.07.2018 № 471н «О внесении изменения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н».

✓ Приказ Минздрава России от 02.08.2018 № 489 «О внесении изменений в приложения № 8 и № 10 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 апреля 2013 г. № 281 "Об утверждении научных платформ медицинской науки"».

✓ Приказ Минздрава России от 12.07.2018 № 438 «О внесении изменений в план научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 марта 2018 г. № 141».

✓ Письмо Минздрава России от 12.12.2017 № 14-3/10/2-8568 «О направлении разъяснений по вопросам применения требований к антитеррористической защищенности объектов (территорий) Министерства здравоохранения Российской Федерации и объектов (территорий), относящихся к сфере деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 января 2017 года № 8».

✓ Письмо Минздрава России от 30.05.2018 № 15-4/10/2-3513 «Об отзыве информационно-методического письма Минздрава России от 29.03.2016 № 15-4/10/2-1895 "О направлении граждан Российской Федерации для проведения процедуры ЭКО"».

✓ Приказ Минздрава России от 07.08.2018 № 510 «О внесении изменений в план научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 марта 2018 г. № 141».

Существует ли запрет на фото- и видеосъемку в медицинских учреждениях?

Вопрос: Существует ли запрет на фото- и видеосъемку в медицинских учреждениях? Какими нормативными актами регламентирован запрет, если последний установлен?

Ответ:

Рассмотрев ваше обращение с позиции действующего законодательства, сообщаем, что возможность проведения фото- и видеосъемки в медицинских учреждениях зависит от конкретного места и условий ее проведения.

Обоснование:

В соответствии с ч.ч 1-2 ст. 13 ФЗ РФ от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.

Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных частями 3 и 4 указанной статьи.

Указанная формулировка позволяет сделать вывод, что запрет на разглашение врачебной тайны распространяется на любых лиц, которым сведения стали известны при исполнении трудовых и любых иных обязанностей.

Обращение гражданина за медицинской помощью, т.е. само посещение врача отнесено к врачебной тайне. Из этого следует, что медицинские работники и иной персонал лечебного учреждения не вправе разглашать указанные сведения, в том числе путем проведения и публикации фото и видео, содержащих фрагменты обращения пациента к врачу, за исключением случаев, когда пациент прямо дал согласие на такие действия.

Указанное ограничение распространяется не только на работников медицинских организаций, но и на любых иных лиц, получивших доступ к сведениям об обращении гражданина к врачу и о состоянии его здоровья.

Известен случай, когда призывник обратился в суд с требованием компенсации морального вреда за нарушение врачебной тайны, указывая, что при прохождении им освидетельствования по направлению военного комиссариата присутствовали не только медицинские работники, но и фотограф, проводивший видеосъемку. В присутствии данного лица врачебная комиссия огласила сведения о состоянии здоровья истца, его диагнозах и фактах обращения за медицинской помощью.

Суд указал, что оглашение указанной информации в присутствии постороннего лица – фотографа, в чьи должностные обязанности не входит доступ к сведениям, составляющим врачебную тайну, свидетельствует о разглашении врачебной тайны. Согласие на видеосъемку не означает согласия на разглашение врачебной тайны, которое должно производиться только в письменном виде (см. Апелляционное определение Судебной коллегии по гражданским делам Пензенского областного суда от 15.11.2013 по делу № 33-2628). Аналогичные выводы содержатся в Апелляционном определении Судебной коллегии по гражданским делам Кировского областного суда от 07.07.2016 по делу № 33-3116/2016.

Согласно ч. 1 ст. 152.2 Гражданского кодекса РФ, не допускаются без согласия гражданина сбор, хранение, распространение и использование любой информации о его частной жизни, в частности сведений о его происхождении, о месте его пребывания или жительства, о личной и семейной жизни.

Не являются нарушением таких правил хранение, распространение и использование информации о частной жизни гражданина в государственных, общественных или иных публичных интересах, а также в случаях, если информация о частной жизни гражданина ранее стала общедоступной либо была раскрыта самим гражданином или по его воле.

С учетом изложенного, ведение фото- и видеосъемки в палатах (как медицинскими работниками, так и пациентами, иными лицами) без согласия присутствующих законом не допускается, поскольку факт нахождения на лечении составляет не только врачебную тайну, которую обязан хранить медицинский персонал, но и тайну личной жизни гражданина, которая является обязательной для всех граждан.

В части ведения посторонними лицами фото- и видеосъемки в коридорах и иных помещениях общего пользования учреждения здравоохранения сообщаем, что данный момент однозначно законом не урегулирован.

С одной стороны, закон говорит о том, что обнародование и дальнейшее использование изображения гражданина (в том числе его фотографии, а также видеозаписи) допускаются без согласия этого гражданина если изображение гражданина получено при съемке, которая проводится в местах, открытых для свободного посещения, или на публичных мероприятиях (собраниях, съездах, конференциях, концертах, представлениях, спортивных соревнованиях и подобных мероприятиях), за исключением случаев, когда такое изображение является основным объектом использования (ч. 2 ст. 152.1 ГК РФ).

Из изложенного следует, что допускается без согласия граждан видео- и фотосъемка в общественных местах. Коридоры медицинской организации, на наш взгляд, могут быть отнесены к общественным местам, т.к. доступ в такие помещения может получить любой желающий.

С другой стороны, вышеприведенная ст. 152.2 ГК РФ запрещает распространять сведения о личной жизни гражданина. Факт посещения медицинской организации может расцениваться гражданином как его личная тайна (особенно если речь идет о венерологических диспансерах и иных медицинских организациях/отделениях, посещение которых зачастую скрывается пациентами от третьих лиц). Проведение фото- или видеосъемки пациентов в таких организациях с последующим ознакомлением с видео и фото посторонних лиц может нанести вред репутации гражданина и нарушить тайну его личной жизни.

С учетом изложенного, возможность проведения фото- и видеосъемок в помещениях медицинских организаций зависит от конкретного места съемки и иных заслуживающих внимания обстоятельств.

В соответствии с ч. 2 ст. 152.1 ГК РФ в любом случае запрещено фотографировать или снимать на видео конкретного посетителя медицинской организации с отображением на фото или видео данного человека как основного объекта, кроме случаев, когда гражданин дал согласие на такие действия.

Наумова А.А.,

медицинский юрист, ведущий юрисконсульт
Консорциума «Кодекс», частная практика

По какой форме должен оформляться отказ родителей от проведения пробы Манту ребенку?

Вопрос: Родители обратились к участковому педиатру за справкой для поступления в детский сад, при этом родители оформили отказ от проведения пробы Манту (ни разу не проводилась). Как должен поступить участковый педиатр в данном случае? По какой форме должен оформляться отказ от проведения пробы Манту?

Ответ:

Порядок и сроки проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза утверждены приказом Минздрава России от 21.03.2017 № 124н.

Согласно пп. «а» п. 8 профилактические осмотры представляют собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на выявление патологических состояний, свидетельствующих о наличии туберкулеза, с применением следующих методов обследования в зависимости от возраста: дети в возрасте от 1 до 7 лет (включительно) – иммунодиагностика с применением аллергена бактерий с 2 туберкулиновыми единицами очищенного туберкулина в стандартном разведении.

Инструкция по применению туберкулиновых проб утверждена приказом Минздрава России от 21.03.2003 № 109.

Туберкулинодиагностика – диагностический тест для определения специфической сенсибилизации организма к микобактериям туберкулеза (МБТ). При массовой туберкулинодиагностике применяют только единую внутрикожную туберкулиновую пробу Манту с 2 туберкулиновыми единицами (ТЕ) очищенного туберкулина в стандартном разведении (готовая форма). При массовой туберкулинодиагностике пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л применяют: для раннего выявления начальных и локальных форм туберкулеза у детей и подростков; для отбора контингентов, подлежащих ревакцинации против туберкулеза, а также перед первичной вакцинацией детей в возрасте 2 месяца и более, не вакцинированных в роддоме; для определения инфицированности МБТ и риска первичного инфицирования.

Таким образом, проба Манту не является профилактической прививкой.

В соответствии с п. 7 Порядка необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача обследуемым или его законным представителем информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство с соблюдением требований, установленных статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Согласно ч. 4 ст. 20 Закона об охране здоровья при отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

На основании ч. 7 ст. 20 Закона об охране здоровья отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе либо формируется в форме электронного документа.

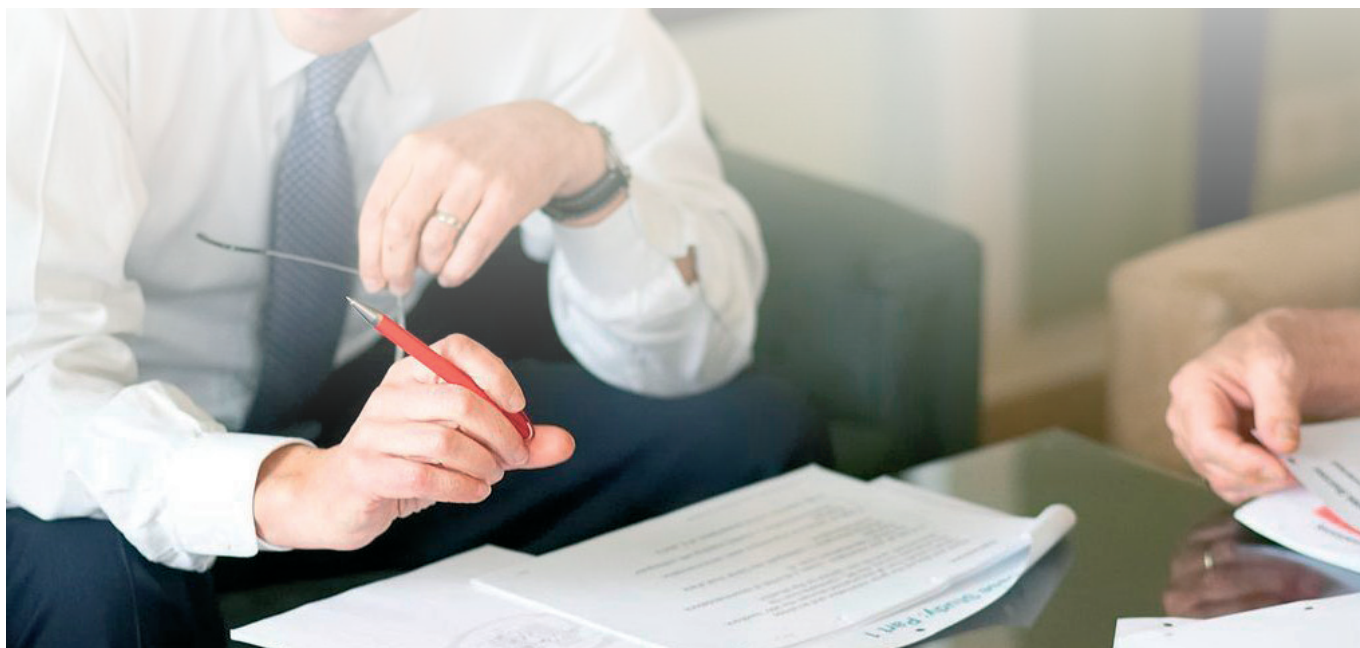
Форма отказа от медицинского вмешательства утверждается Минздравом России (ч. 8 ст. 20 Закона об охране здоровья).

Однако на сегодняшний день форма отказа от иммунодиагностики туберкулином Минздравом России не утверждена. Поскольку проба Манту не является профилактической прививкой, то рекомендуемый образец отказа от прививок, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 26.01.2009 № 19н, в данной ситуации не применяется.

Таким образом, на сегодняшний день унифицированная форма отказа от пробы Манту отсутствует, медицинская организация вправе разработать такую форму самостоятельно, используя в качестве ориентира приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н.

Березинский В.С.,

медицинский юрист, ведущий юрисконсульт Консорциума «Кодекс»



Может ли учредитель закрыть медицинское учреждение исходя только из экономической целесообразности?

В целях экономии бюджетных средств сворачивание деятельности медицинских учреждений стало печальной практикой, сказывающейся на доступности и качестве медицинской помощи населению. Может ли учредитель, руководствуясь «экономической целесообразностью», закрыть медицинское учреждение?

Свое мнение по данному вопросу высказал суд.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос о правомерности реорганизации муниципального бюджетного учреждения здравоохранения в форме присоединения к нему Муниципального медицинского учреждения «Центр здоровья подростков».

В ходе разбирательства дела выяснилось, что учредителем указанных медицинских учреждений принято решение об их реорганизации в целях экономической целесообразности, поскольку их деятельность является однородной.

С заявлением о признании решения недействительным в арбитражный суд обратился прокурор.

По мнению прокурора, оспариваемое постановление противоречит обязанности органов власти субъекта РФ по надлежащему оказанию медицинской помощи населению, а также непосредственно затрагивает конституционные права, и законные интересы наиболее незащищенных категорий граждан Российской Федерации – несовершеннолетних лиц – больных подростков в возрасте от 14 до 18 лет, нуждающихся в оказании им высококвалифицированной медицинской помощи.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление ФАС Поволжского округа от 05.12.2013 № А55-34819/2012 № Ф06-11013/2013.

Суд, сопоставив и проанализировав сведения о видах деятельности, содержащихся в учредительных документах указанных медицинских учреждений, сделал вывод

о различном предмете, основной цели, видах деятельности и категории обслуживаемого населения, указав, что деятельность данных учреждений не является однородной.

Суд указал, что оспариваемый ненормативный правовой акт:

- делает невозможным предоставление специально-го лечения подросткам в возрасте от 14 до 18 лет соответствующим органом в пределах наделенной законодательством Российской Федерации компетенции;

- затрагивает одновременно как государственные, так и публично-правовые интересы в сфере здравоохранения, непосредственно связан с обеспечением государством конституционных гарантий особо незащищенной категории граждан и выполнением функций по надлежащему медицинскому обеспечению населения Российской Федерации;

- создает препятствия осуществлению субъектом Российской Федерации государственных полномочий по организации надлежащего качественного уровня медицинской помощи на территории субъекта Российской Федерации его населению, тем самым нарушает права и законные интересы органов субъекта Российской Федерации.

В итоге суд удовлетворил требования прокурора и признал недействительным постановление о реорганизации муниципального бюджетного учреждения здравоохранения в форме присоединения к нему Муниципального медицинского учреждения «Центр здоровья подростков».

Подробнее о деле читайте в постановлении ФАС Поволжского округа от 05.12.2013 № А55-34819/2012 № Ф06-11013/2013.

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

