

МЕД-Info

№ 12 декабрь '19

специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»Актуальная
тема

» 2

Это важно!

» 2

Новости
отрасли

» 3

Смотри
в системе

» 6

Опыт
экспертов

» 9

Из зала
суда

» 10

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 изменённых документах и материалах, которые вы найдёте в профессиональных справочных системах «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум».



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

Дорогие друзья!

От имени коллектива Консорциума «Кодекс» и всей Информационной сети «Техэксперт» поздравляем вас с наступающим Новым годом и Рождеством!

Пусть 2020 год будет спокойным и добрым, станет для всех нас временем новых свершений и плодотворной работы. Желаем вам и вашим близким здоровья, счастья и семейного благополучия. Пусть наступающий год принесёт вам много приятных и ярких моментов в жизни, подарит интересные идеи и большие победы!

С праздником!

Минздрав объединит системы экспертизы качества медпомощи

Минздрав намерен к началу 2020 года изменить систему экспертизы качества медицинской помощи. Ведомство подготовило поправки в ряд федеральных законов, сообщил член правления Национальной ассоциации медицинских организаций, член общественного совета Управления Роспотребнадзора Тюменской области, директор НП «Тюменская медицинская палата» Николай Попенко на VI Национальном конгрессе частных медицинских организаций 14 ноября.



По его словам, документ предполагает, что экспертиза качества медпомощи (ЭКМП) должна проводиться одними экспертами по одинаковым критериям, которые будут формироваться на основе стандартов медицинской помощи и клинических

рекомендаций. Сейчас в стране фактически две системы экспертизы качества медпомощи.

Одну осуществляют страховые медицинские организации (СМО) и фонды ОМС (контроль объемов, сроков, качества и условий медпомощи, установленных территориальной программой госгарантий), вторую – структуры Росздравнадзора (выявление нарушений в рамках госконтроля качества и безопасности медицинской деятельности, проверка соблюдения прав граждан и порядков оказания и стандартов медпомощи).

По задумке Минздрава будет создан единый федеральный регистр экспертов качества медицинской помощи, из которого они станут рекрутироваться для проведения конкретных экспертиз. Таким образом будут унифицированы подходы к опреде-

лению качества медпомощи, которые используются в ОМС и в Росздравнадзоре.

Кроме того, предлагается новелла – независимая экспертиза медицинской документации пациента, проводимая платно по его желанию профессиональными НКО медиков, сообщил Николай Попенко. Цель этой экспертизы – оценка качества оказанной гражданину медпомощи и установление причинно-следственной связи между её результатами и здоровьем. При этом НКО должны будут использовать те же критерии качества, которые Минздрав утвердит для участников системы ОМС и Росздравнадзора.

Отдельные статьи закона планируется ввести в действие с 1 января 2020 года, остальные вступят в силу в 2022 году.

ЭТО ВАЖНО!

Что произошло?

Росздравнадзор наделён полномочиями проведения контрольных закупок медицинских изделий и лекарственных средств

Почему это важно?

Качество и безопасность медицинских услуг контролируются различными органами, включая Росздравнадзор, при этом применяются различные способы контроля – рассмотрение жалоб недовольных пациентов, периодические проверки деятельности учреждений здравоохранения, запрос документации и другие. В связи с чем Росздравнадзор дополнительно наделён правом проводить контрольные закупки медицинских изделий и лекарственных средств с целью улучшения качества и безопасности оказываемой медицинской помощи.

Как найти в системе?

Актуальная информация размещена в Справочнике по медицине и здравоохранению.

The screenshot displays the 'Medicine Premium' website interface. The top navigation bar includes 'Главная', 'О нас', 'Контакты', and 'Вход'. The main content area is divided into several sections: 'Новости' (News), 'Справочник' (Directory), and 'Актуальное в системе' (Current in the system). The 'Актуальное в системе' section highlights several key updates, including the Ministry of Health's plan to unify the quality of medical assistance (QMA) system, the introduction of a new QMA system, and the implementation of a new QMA system. The 'Справочник' section provides a comprehensive list of medical organizations, including hospitals, clinics, and laboratories, along with their contact information and services.

В Минздраве России прошло первое заседание комиссии по формированию перечней лекарственных препаратов на 2021 год

В Министерстве здравоохранения Российской Федерации под председательством директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Елены Максимкиной состоялось первое заседание комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, на 2021 год.

В ходе заседания Комиссии были рассмотрены препараты:

Поддержано включение в перечни на 2021 год*:

1. Ипраглифозин (ЖНВЛП, ОНЛС);
2. Селексиб (ЖНВЛП, ОНЛС);
3. Симоктоког альфа (ВЗН);
4. Эмицизумаб (ЖНВЛП, ВЗН);
5. Калия ацетат + Кальция ацетат + Магния ацетат + Натрия ацетат + Натрия хлорид (ЖНВЛП);

Не поддержано исключение из перечней на 2021 год:

6. Кабозантиниб (ЖНВЛП);
 7. Окрелизумаб (ВЗН);
 8. Тапентадол (ОНЛС);
 9. Луразидон (ЖНВЛП, ОНЛС).
- Не поддержано исключение из перечней на 2021 год:
1. Пропранолол (ЖНВЛП, ОНЛС);
 2. Атенолол (ЖНВЛП, ОНЛС);
 3. Ксилонитазолин (ЖНВЛП).

Утверждён новый национальный стандарт для специалистов в области медицины и здравоохранения

ГОСТ Р 58560-2019 «Повязки и салфетки медицинского назначения. Технические требования для государственных закупок» утверждён приказом Росстандарта от 27 сентября 2019 года № 791-ст.

Стандарт устанавливает требования к описанию некоторых видов медицинских повязок и салфеток для целей подготовки и проведения процедур закупки медицинских повязок и салфеток для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Стандарт не распространяется на повязки и салфетки, не являющиеся медицинскими изделиями.

ГОСТ Р 58560-2019 вводится в действие на территории РФ с 1 мая 2020 года.

Уточнены основания для проведения внеплановых проверок Росздравнадзором

Постановлением Правительства РФ от 09.11.2019 № 1433 внесены изменения в:

- Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий;
- Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств;
- Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Так, в положениях уточнено, что как основание для проведения внеплановых проверок органом государственного контроля используются индикаторы риска нарушения обязательных требований, утверждаемые Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Также Минздраву России поручено утвердить индикаторы риска нарушения обязательных требований, исполь-

зуемые в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Росздравнадзором государственного контроля за обращением медицинских изделий, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Дата вступления в силу – 20.11.2019.

Программу бесплатного лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ распространят на регионы

Программа бесплатного лекарственного обеспечения граждан, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ), успешно запущенная в Москве, будет пилотно распространена на регионы. Об этом сказала директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава Елена Максимкина на X Всероссийском конгрессе «Право на лекарство» 15 ноября.



По её словам, такая возможность создана Правительством РФ для всей страны, и многие регионы уже изъявили желание участвовать в проекте. В последующие два года планового периода в бюджете предусмотрено более 10 млрд рублей на пациентов, перенёсших острые ССЗ. Она поделена между субъектами и погружена в национальный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», – уточнила она.

В программе предусмотрены пять нозологий, которые агрегируются в два подпадающих статистическому учёту заболевания: инфаркт миокарда и инсульт. По условиям проекта предусмотрено предоставление на бесплатной основе лекарств льготникам.

«Такой прецедент правительством создан, я надеюсь, регионы не упустят возможности принять участие в пилоте и сделать, как Москва, правда, на иных средствах. Тем более что многие из них без широкого извещения частично реализуют такие программы для населения», – сказала Елена Максимкина.

Правительство Москвы в 2019 году запустило программу бесплатного лекарственного обеспечения для граждан, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями. Всего закупается 8 новых препаратов для трёх групп больных.

Минздрав предлагает ввести для некоторых категорий работников дистанционный контроль здоровья

Предложенный Минздравом законопроект позволит следить за здоровьем некоторых категорий работников с помощью дистанционного медицинского контроля. Новшества коснутся тех, кто трудится на производствах с вредными и опасными условиями, на транспорте.

Законопроект предполагает внесение соответствующих поправок в Трудовой кодекс, в законы «Об основах охраны здоровья граждан» и «О безопасности дорожного движения».

В тексте проекта даётся определение медицинского дистанционного контроля, порядок и частота выполнения процедуры и разъясняются цели. Авторы указывают, в частности, на необходимость выявления состояний, мешающих выполнению трудовых обязанностей, а также фактов употребления алкоголя.

«В случае необходимости по решению органов местного самоуправления у отдельных работодателей могут вводиться дополнительные условия и показания к проведению обязательных медицинских осмотров», – указывается в документе.

Законопроект предполагает, что при проведении дистанционного контроля работники должны раз в полгода проходить обязательный профосмотр, включающий химико-токсикологические исследования на наличие в организме наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов.

С 5 декабря 2019 года началось публичное обсуждение проекта национального стандарта на медицинские приборы, аппараты и оборудование

Проект ГОСТ Р «Ложемент универсальный съёмный медицинский. Общие технические требования и характеристики». Разработчиком документа является ООО «Мед-техстандарт».

Срок публичного обсуждения проекта: 05.12.2019 – 05.02.2020.

Депутат Госдумы предложил сделать электронную подпись бесплатной для врачей

Упростить порядок оформления электронной цифровой подписи (ЭЦП) для медицинских работников и организаций предложил депутат Государственной Думы от Ростовской области, член Комитета по охране здоровья Юрий Кобзев. Главное – врачи не должны оплачивать это из своего кармана, как сейчас.

«Сегодня врачи вынуждены оформлять ЭЦП как физические лица и платить за это 700-950 рублей», – рассказал Medvestnik.ru Юрий Кобзев. – Срок действия ЭЦП – один год. Вдобавок к этому ЛПУ должно получать несколько ЭЦП для должностных лиц, юридического лица для взаимодействия с ФФОМС и СМО, участия в торгах, ведения отчетности и т. п. Всё это отвлекает денежные и временные ресурсы. Мы предлагаем существенно упростить порядок и сократить сроки оформления ЭЦП, сделать её бесплатной для врачей, работающих в медицинских организациях».

Эксперты объясняют, что существует несколько сценариев внесения изменений в законодательство. Самый простой – заключение соглашения Минздрава с Минсвязи

о том, чтобы ЛПУ получали ЭЦП в его региональных удостоверяющих центрах, причём не покупали бы их поштучно, а становились абонентами. Это позволило бы получать столько и такие ЭЦП, какие им нужно.

Необходимо также окончательно закрепить юридический статус ЭЦП. Сегодня где-то (на электронном листке нетрудоспособности или на электронной торговой площадке, например) она принимается, а где-то требует подтверждения «живым» автографом. ЭЦП для подписания осмотра врача в электронной медицинской карте не существует. Бланк каждый раз необходимо распечатать, вклеить в тетрадь и подписать вручную. Бухгалтерскую документацию, в которой может ставиться ЭЦП, тоже приходится дублировать и заверять вручную: «ЭЦП верна. Главный врач. Подпись» – для надзорных органов, осуществляющих проверки.

«Реализовать проект диджитал-экономики в целом и создания единого цифрового контура в здравоохранении крайне затруднительно, если не урегулировать эти моменты с ЭЦП», – говорит главный врач ДГП № 1 Ростова-на-Дону Владислав Ерофеев. – Ведь в обозримой перспективе весь документооборот должен уйти в цифру».

«Регуляторная гильотина»: подготовлен перечень планируемых к отмене документов в сфере медицины и здравоохранения

1. Минздрав России подготовил проект постановления Правительства РФ о признании утратившими силу НПА и отдельных положений НПА Правительства РФ, об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти и признании недействующими на территории РФ некоторых правовых актов Министерства здравоохранения СССР, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

К 2021 году планируется полное реформирование системы контрольно-надзорной деятельности, в том числе и в сфере медицины и здравоохранения.

На данном этапе планируется отменить 35 приказов Минздрава России и Росздравнадзора России, несколько постановлений Правительства РФ, в том числе:

- постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» и другие.

2. Также подготовлен перечень планируемых к отмене документов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов (подпункт новости).

Минздрав России подготовил проект постановления Правительства РФ о признании утратившими силу НПА РСФСР, об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти и признании недействующими на



территории РФ некоторых НПА СССР, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов.

На данном этапе планируется отменить 22 документа федеральных органов государственной власти, в том числе:

- инструкцию по заготовке и консервированию донорской крови, утверждённую Министерством здравоохранения РФ 29.05.1995;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и её компонентов»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.01.1998 № 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии» и другие.

ФОМС уделит больше внимания диспансерному наблюдению онкобольных

На финансовое обеспечение медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями по итогам 9 месяцев этого года из плановых 200,4 млрд руб. перечислено 150,3 млрд руб., из них использовано 124,7 млрд руб. (82,9%). Об этом сообщила начальник Управления модернизации системы ОМС Федерального фонда обязательного медицинского страхования Ольга Царёва на открывшемся 12 ноября в Москве XXIII Российском онкологическом конгрессе.



«Это очень неплохой показатель, если вспомнить, с каких скромных оценок мы начали год. Хотя за оставшиеся три месяца надо нарастить объёмы оказания медицинской помощи и соответственно финансирования», – прокомментировала она итоги реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в части, финансируемой из системы ОМС.

Ольга Царёва напомнила, что в 2019 году впервые установлен норматив финансовых затрат на единицу объёма медицинской помощи по профилю «онкология»: круглосуточный стационар – 76708,5 руб., дневной стационар – 70586,6 руб. Финансовое обеспечение программы выросло относительно прошлого года в 2,1 раза. В том числе на химиотерапию, на недоступность которой поступало больше всего жалоб, выделяется 150,3 млрд руб. (прирост в 3,2 раза к 2018 году). В эту сумму включён дополнительный транш из федерального бюджета.

Однако представленные в докладе данные ФОМС показывают, что не все субъекты РФ хорошо справляются

с поставленными задачами. Менее 80% выделяемых средств использованы в 29 регионах. В аутсайдерах – Дагестан (28,3%), Чеченская Республика (49%), Ингушетия (51,35), Крым (53,9). «Это данные с учётом межтерриториальных расчётов, то есть с учётом расходования средств на лечение своих пациентов в других субъектах РФ», – отметила Ольга Царёва.

По её словам, по объёмам оказанной медицинской помощи в условиях как круглосуточного, так и дневного стационаров ситуация лучше. Но есть регионы, которые недобирают плановые показатели ни по деньгам, ни по объёмам, поскольку не обладают достаточной клинической базой: Дагестан, Чечня, Ингушетия, Тыва, Чукотский АО, Хабаровский край, Сахалинская область и др.

Кратность госпитализаций пациентов в условиях круглосуточных и дневных стационаров за январь–сентябрь 2019 года выросла на 16% – 4,32 госпитализации на одного пациента против 3,73 в прошлом году. Однако ФОМС не удовлетворяет соотношение пролеченных на ранних и поздних стадиях онкозаболевания: 28,1% на I-II, 45,4% – на III-IV.

«Хотелось бы больше видеть больных на I и II стадиях, но в отдельных субъектах этот показатель крайне низкий. Первая причина: недостаточная выявляемость, несмотря на тот ресурс, который направляется на проведение диспансеризации. Вторая – часть пациентов, у которых были подозрения на онкозаболевание либо даже верифицированный диагноз, не лечатся. И ни одному онкологу на местах нет дела, куда делись эти люди и какова их дальнейшая судьба. Поэтому мы со следующего года будем уделять больше внимания диспансерному наблюдению онкобольных, чтобы точно понимать траекторию их лечения», – пообещала Ольга Царёва.

Депутаты предлагают разрешить негосударственным медучреждениям делать прививки в рамках ОМС

В Госдуму внесён проект поправок в Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Если он будет принят, частные медучреждения страны смогут проводить вакцинацию в рамках программы ОМС.

Инициаторы законопроекта – депутаты Андрей Исаев, Дмитрий Морозов и Борис Менделевич – отмечают, что изменения могут затронуть значительное число россиян.

По данным ФОМС, в 2018 году негосударственными медучреждениями оказана медицинская помощь в амбулаторных условиях в рамках базовой программы ОМС в объёме 22,5 млн посещений и обращений граждан с профилактическими и иными целями в неотложной форме, а также в связи с заболеваниями.

Борис Менделевич сообщил, что инициатива разработки законопроекта принадлежит клиникам: «В Казани на приёме граждан ко мне обратились руководители ряда ведомственных клиник, которые рассказали, что прикрепленные к ним и лечащиеся у них пациенты за вакцинацией вынуждены ехать в другие поликлиники, а у негосударственных, в том числе и ведомственных, медучреждений буквально завязаны руки. Я направил своё предложение в Минздрав, который поддержал инициативу».

Депутат отмечает, что реализация предложения вне зависимости от отношения граждан к вакцинации повысит её доступность и соответственно сможет увеличить охват населения необходимыми прививками. Законопроект вносит изменения в ст. 4, 5 и 15 Федерального закона от 17.09.98 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части расширения сферы его действия на все медицинские организации, участвующие в реализации территориальной программы ОМС в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья.

Вероника Скворцова: ситуацию с гриппом и ОРВИ держим под контролем

В ходе совещания Президента России Владимира Путина с членами Правительства глава государства затронул тему подготовки к предстоящему эпидемиологическому сезону гриппа и ОРВИ. С докладом по ситуации выступила Министр здравоохранения Вероника Скворцова. Она отметила, что за последние 13 лет произошло существенное снижение заболеваемости гриппом за счёт увеличения охвата населения вакцинацией в 2,5 раза.

Министр сообщила, что отечественные вакцины создают иммунную прослойку в обществе (72-74,5% для гриппа А и более 60% для гриппа В), препятствующую эпидемическому процессу. В России используются высокотехнологичные безопасные вакцины, которые обеспечивают формирование высокого иммунитета, что было подтверждено широкомасштабным скрининговым исследованием популяционного иммунитета населения России.

Вероника Скворцова напомнила, что в июне текущего года была зарегистрирована четырёхвалентная вакцина, которая пока используется для пациентов из группы риска (медиков, работников образовательных учреждений, коммунальной сферы, силовиков).

Объём государственных закупок составил 62,9 миллиона доз, из них 60,2 – трёхвалентные вакцины и 2,7 – четырёхвалентные, что позволит в этом году привить более 45 процентов населения страны и более 75 процентов населения из группы риска. «На сегодняшний день вся детская вакцина поставлена, взрослая – на 83,5 процента полностью в 66 регионов. И остатки будут, соответственно, поставлены <...> до 15 ноября, включая и первую партию квадριвалентной вакцины», – отметила министр.

На сегодняшний день привито более 55 миллионов россиян (около 38 процентов населения, в том числе свыше 16 миллионов детей и 189 тысяч беременных женщин).

Вероника Скворцова сообщила, что, по прогнозам специалиста, в повышение заболеваемости придёт к концу декабря и будет иметь среднюю интенсивность. Федераль-



ным агентством по надзору в сфере здравоохранения по поручению Минздрава проведены проверки, подтверждающие, что все регионы обеспечены двухнедельным нестораемым запасом лекарственных препаратов и средств индивидуальной защиты. Мобилизовано 100 тысяч инфекционных коек, проверены все реанимационные отделения в инфекционных стационарах.

«В целом мы готовы, и все необходимые мероприятия, чтобы ситуация не вышла за пределы обычной сезонной, сделаны, ситуацию держим под контролем», – заверила глава Минздрава России.

СМОТРИ В СИСТЕМЕ

Обзор изменений в медицинском законодательстве на 2020 год

В систему добавлен обзор грядущих изменений, благодаря которому вы сможете ознакомиться с предстоящими нововведениями и, в случае необходимости, своевременно провести коррекцию работы учреждения.

Как найти в системе?

Доступ к обзору изменений законодательства на 2020 год реализован через баннер на главной странице.

Медицина и здравоохранение

Всего документов: 704846 | Новых: 3648 | Измененных: 5718 | Вступают в силу: 490

Обратите ВНИМАНИЕ!

- 1 "Регуляторная гильотина": подготовлен перечень планируемых к отмене документов в сфере медицины и здравоохранения
- 2 Уточнены основания для проведения внеплановых проверок Росздравнадзором
- 3 С 1 июля 2020 года начнет действовать новый порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств
- 4 Утвержден порядок выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта
- 5 Минздрав разработал законопроект о введении для некоторых категорий работников дистанционного контроля здоровья

В системе «Медицина. Премиум» обзор изменений законодательства на 2020 доступен в разделе «Обратите внимание», в рубрике «Новое в системе».

МЕД-Info № 12`2019 Специальное издание для пользователей системы «Кодекс»

пределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации».

✓ Приказ Минздрава России от 05.08.2019 № 602н «Об утверждении Порядка выдачи Министерством здравоохранения Российской Федерации участникам внешнеэкономической деятельности разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и формы указанного разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта».

✓ Приказ Минздрава России от 10.09.2019 № 731н «О внесении изменений в порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств), утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015 г. № 344н».

✓ Приказ Минздрава России от 02.10.2019 № 824н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

✓ Приказ Минздрава России от 26.09.2019 № 795 «О внесении изменений в приложения № 1-3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 марта 2019 г. № 178 "Об утверждении методики расчета основных и дополнительного показателей федерального проекта "Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами", входящего в национальный проект "Здравоохранение"».

✓ Приказ Минздрава России от 30.09.2019 № 801 «О внесении изменений в приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 июня 2019 г. № 420 "Об утверждении составов аккредитационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации для проведения аккредитации специалистов, имеющих высшее медицинское образование (специалитет, ординатура, бакалавриат, магистратура)"».

✓ Приказ Минздрава России от 04.11.2019 № 833 «О внесении изменений в приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от

19 ноября 2013 г. № 857 "О Совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее"».

✓ Приказ Минздрава России от 03.10.2019 № 829 «О внесении изменений в приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 октября 2013 г. № 702 "О Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по приемке выполненных работ и оказанных услуг в части мероприятий по внедрению современных информационных систем в здравоохранение"».

✓ Приказ Минздрава России от 02.10.2019 № 827 «Об утверждении ведомственной целевой программы "Совершенствование оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и деятельности Всероссийской службы медицины катастроф"».

✓ Приказ Минздрава России от 24.10.2019 № 882 «О внесении изменения в приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 сентября 2015 г. № 682».

✓ Приказ Минздрава России от 29.10.2019 № 898 «О внесении изменения в приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 386».

✓ Приказ Минздрава России от 29.10.2019 № 902 «О Федеральном центре компетенций Минздрава России по внедрению технологий бережливого производства в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь».

✓ Приказ Минздрава России от 25.10.2019 № 887 «О внесении изменений в приложение к Рекомендациям по рациональным нормам потребления пищевых продуктов, отвечающих современным требованиям здорового питания, утверждённым приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 августа 2016 г. № 614».

✓ Приказ Минздрава России от 20.11.2019 № 942н «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2015 г. № 344н "О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)"».

Акты иных органов власти

✓ Приказ Росстата от 17.10.2019 № 600 «Об утверждении методики расчета показателя "Доля граждан с ожирением"».

✓ Приказ Министра обороны Российской Федерации от 16.10.2019 № 589 «О внесении изменения в Требования к состоянию здоровья отдельных категорий граждан, установленные приказом Министра обороны Российской Федерации от 20 октября 2014 г. № 770 "О мерах по реализации в Вооруженных Силах Российской Федерации правовых актов по вопросам проведения военно-врачебной экспертизы"».



Санкции за отсутствие регистрации медицинской организации в ЕГИСЗ

Вопрос: Какие штрафные санкции ожидают частную клинику, если организация:

1. Не зарегистрирована в ЕГИСЗ?
2. Не внедрена МАИС?
3. Не переданы сведения о медицинских работников в ЕГИСЗ?

Ответ:

С 1 января 2019 года медицинские организации частной системы здравоохранения обязаны представлять информацию в ЕГИСЗ в установленные сроки, для этого обеспечить функционирование МИС.

Тем не менее как в Положении о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения,

Обоснование:

Медицинские организации являются поставщиками информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (пункт 6 части 6 статьи 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Однако до 1 января 2019 года нормы Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утверждённого постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 (далее – Положение), в части, касающейся представления информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения не применялись (если только такие медицинские организации ранее не приняли решения о представлении информации в указанную систему, пункт 4 постановления № 555).

Следовательно, с 1 января 2019 года медицинские организации частной системы здравоохранения обязаны

утверждённом постановлении Правительства РФ от 05.05.2018 № 555, так и в КоАП РФ отсутствуют специальные положения о последствиях нарушения установленных сроков, в том числе за непредставление информации, а также предоставление информации за пределами установленного срока.

представлять информацию в ЕГИСЗ, в том числе сведения о медицинских работников (для целей ведения Федерального регистра медицинских работников, который является подсистемой ЕГИСЗ, подпункт «а» пункта 4, пункты 6-8 Положения).

Размещение информации в единой системе осуществляется в составе и сроки, которые приведены в приложении № 1 к Положению.

С обязанностью представлять информацию в ЕГИСЗ тесно связана обязанность использовать информационные системы (МИС) – с помощью неё осуществляется представление сведений в единую систему (пункт 33 Положения).

В то же время к настоящему моменту ни Положение, ни Кодекс РФ об административных правонарушениях не предусматривают административной ответственности непосредственно за непредставление информации в ЕГИСЗ.

То есть специальной ответственности нет.

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна



Требуется ли при оказании медицинской помощи по одному профилю выполнять порядки оказания медицинской помощи по другим профилям?

В медицинской организации, специализирующейся на оказании медицинской помощи определённого профиля, для качественного оказания услуг зачастую требуется открытие кабинетов врачей – специалистов иных профилей. Возникают закономерные вопросы – требуется ли на такие кабинеты оформление лицензий, какие требования предъявляются к оснащению таких кабинетов? Казалось бы, кабинет играет, скорее, вспомогательную роль и необходим только для дополнительных консультаций при наличии медицинских показаний, а значит, и не требует полного оснащения. Однако проверяющие органы и суд имеют иную точку зрения на данный вопрос.

Рассмотрим свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос о привлечении медицинской организации, специализирующейся на применении вспомогательных репродуктивных технологий, к административной ответственности за грубое нарушение лицензионных требований.

Лицензирующим органом в отношении медицинской организации проведена плановая выездная проверка соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности. В ходе проверки выявлены следующие нарушения лицензионных требований: отсутствие медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг); несоблюдение порядков оказания медицинской помощи. По результатам проверки составлен акт, и лицензирующий орган обратился в арбитражный суд с заявлением о привлечении медицинской организации к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ за грубое нарушение лицензионных требований.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принятия постановления Арбитражного суда Центрального округа от 12.12.2016 № А62-3214/2016 № Ф10-4974/2016.

Суд пришёл к выводу о доказанности факта осуществления медицинской деятельности с грубыми нарушениями лицензионных требований, выразившихся в следующем:

– в медицинской организации, специализирующейся на применении вспомогательных репродуктивных технологий, оснащение кабинета врача-невролога не соответствует стандарту, установленному приказом Минздрава Российской Федерации от 15.11.2012 № 926н (отсутствуют негатоскоп, набор пахучих веществ для исследования функции обонятельного анализатора, камертон);

– в медицинской организации, специализирующейся на применении вспомогательных репродуктивных технологий, оснащение терапевтического кабинета не соответствует стандарту, установленному приказом Минздрава Российской Федерации от 15.11.2011 № 923н (отсутствуют пикфлоуметр со сменными мундштуками и пульсоксиметром);

– в медицинской организации, специализирующейся на применении вспомогательных репродуктивных технологий, оснащение кабинета врача-эндокринолога не соответствует стандарту, установленному приказом Минздрава Российской Федерации от 12.11.2012 № 899н (отсутствуют градуированный камертон и монофиламент 10 г);

– в медицинской организации, специализирующейся на применении вспомогательных репродуктивных технологий, оснащение кабинета врача-уролога не соответствует стандарту, установленному приказом Минздрава Российской Федерации от 12.11.2012 № 907н (отсутствуют аппарат для мойки, дезинфекции и стерилизации жёсткого и гибкого эндоскопического оборудования и медицинской оптики; урофлоуметр с принтером; одноразовые стерильные наборы для троакарной цистостомии).

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Центрального округа от 12.12.2016 № А62-3214/2016 № Ф10-4974/2016.

 О других интересных случаях, ставших предметом рассмотрения в суде, читайте в разделе «Практика разрешения споров в области медицины и здравоохранения».

