

МЕД-Info

№ 4 апрель '19



специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»

Актуальная
тема

» 1

Это важно!

» 2

Новости
отрасли

» 2

Смотри
в системе

» 6

Опыт
экспертов

» 8

Из зала
суда

» 9

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



С 1 апреля 2019 года обновлена база «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения объявляет о запуске с 1 апреля 2019 года обновленной базы «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора.

Новая национальная база нежелательных реакций основана на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3). База позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору как отечественных, так и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными со Всемирной организацией здравоохранения в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств, обеспечивает весь арсенал современных методов анализа данных по безопасности, включая статистический поиск. В формат сообщений интегрирован русский перевод международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDra, который был подготовлен под редакцией Росздравнадзора в течение последнего года.

Наряду с этим новый формат спонтанных сообщений о нежелательных реакциях позволит создавать мобильные приложения, удобные для специалистов здравоохра-

нения, пациентов и работников аптечных организаций.

Росздравнадзор является одним из первых регуляторных агентств мира, перешедшим на третью версию (R3) формата ICH E2B. Переход большинства регуляторных агентств Европейского Союза и Северной Америки запланирован на конец 2019 года. Ближайшие несколько месяцев у пользователей базы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора сохранится возможность использовать как старый, так и новый ресурс для введения сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. Впоследствии возможность доступа к информационным данным старой базы без их модификации у пользователей сохранится.

Порядок обновления доступа будет описан в ближайшее время в информационном письме Росздравнадзора.

Также на сайте Росздравнадзора опубликовано Руководство по использованию нового информационного ресурса «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора 2.0.

Подписан закон о паллиативной помощи

Что произошло?

Федеральный закон от 06.03.2019 № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи.

Почему это важно?

Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, направленные на улучшение качества жизни неизлечимо больных граждан и облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.

Такую помощь будут оказывать прошедшие спецподготовку медработники амбулаторно, в том числе на дому, в условиях дневного стационара и в стационарах.

Документ предусматривает облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе «наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами».

Кроме того, гарантируется, что при оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставят для использования на дому медицинские изделия для поддержания функций органов и систем организма человека. Перечень этих медицинских изделий будет утвержден дополнительно.

Чтобы вы быстро разобрались с вопросами оказания паллиативной медицинской помощи, в систему включен справочный материал «Паллиативная медицинская помощь».

Как найти в системе?

Новый справочный материал вы найдете в «Справочнике по медицине и здравоохранению» на странице систем «Медицина.Премиум» и «Медицина и здравоохранение».

Справочник

Вся необходимая в работе консультационно-справочная информация

Нажмите соответствующую кнопку на Главной странице

и получите уникальный навигатор по практическому применению норм законодательства!

МЕД-Info № 4 `2019 Специальное издание для пользователей системы «Кодекс»

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Минздрав определил требования к разработке клинических рекомендаций

Минздрав России опубликовал проект приказа об утверждении Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, типовой формы и требований к структуре, составу и научной обоснованности, включаемой в них информации.

Документ предписывает разработку клинических рекомендаций для заболеваний, включенных в перечень социально значимых, для нозологий с высоким уровнем распространенности, высокими показателями смертности среди трудоспособного населения либо представляющих опасность для окружающих, а также в отношении болезней, лекарства для лечения которых выдаются пациентам за счет бюджетных средств.

Даются критерии принятия Научно-практическим советом решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку) клинических рекомендаций и их пересмотре, а также требования к структуре, составу и научной обоснованности включаемой в КР информации.

Опубликована и типовая форма клинических рекомендаций, включающая классификацию МКБ, возрастную группу, краткую информацию по заболеванию или состоянию, клиническую картину, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию, профилактику и диспансерное наблюдение.

Уточнены перечни наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Постановлением Правительства РФ от 22.02.2019 № 182 внесены изменения в некоторые акты Правительства РФ



в связи с совершенствованием контроля за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

В частности, внесены изменения в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Изложен в новой редакции раздел «Прекурсоры» списка наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I).

Также дополнен список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список IV).

Вместе с тем внесены изменения в крупный и особо крупный размеры прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ для целей статей 228_3, 228_4 и 229_1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Изложен в новой редакции список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I).

Дополнена таблица прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля, списка прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список IV).

Утвержден порядок выдачи разрешения на ввоз в Россию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта

Приказом Минздрава России от 30.01.2019 № 31н утверждены порядок выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и форма разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта.

Определено, что порядок устанавливает правила выдачи Министерством здравоохранения Российской Феде-

рации (далее – Министерство) разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для его государственной регистрации (в том числе для проведения биомедицинской экспертизы, доклинических исследований и клинических исследований) или для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

Разрешение выдается Министерством следующим субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов:

- производителю биомедицинского клеточного продукта – для собственного производства биомедицинского клеточного продукта;

- организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченному ею юридическому лицу – для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

- образовательным организациям высшего образования и (или) организациям дополнительного профессионального образования, участвующим в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или проводящим такие исследования, а также иным организациям, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или в которых проводятся такие исследования, – для организации и проведения соответствующих исследований;

- медицинским организациям для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

Вместе с тем установлен перечень документов и сведений, необходимых для получения разрешения.

В случае утраты или порчи разрешения заявитель обращается в Министерство с заявлением о выдаче дубликата разрешения с приложением испорченного разрешения.

Уточнено положение о лицензировании производства лекарственных средств

Постановлением Правительства РФ от 28.02.2019 № 217 внесены изменения в Положение о лицензировании производства лекарственных средств.

В частности, установлено, что при намерении соискателя лицензии осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производство





других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или этилового спирта к соискателю лицензии наряду с лицензионными требованиями предъявляются лицензионные требования:

- об оснащении емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции, объема фармацевтической субстанции;

- об оснащении оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спирта этилового, алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, за исключением спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечни этой продукции, исходя из объема потребительской тары (упаковки), стоимости, функционального назначения спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового наряду с лицензионными требованиями являются:

- оснащение емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или в этиловом спирте, объема фармацевтической субстанции спирта этилового в соответствии со схемой оснащения указанного оборудования, содержащей информацию об указанных оборудовании, автоматических средствах и коммуникациях в соответствии с перечнем информации, установленным Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка, и технической документацией изготовителя автоматических средств на эти средства, а также передача информации, полученной с использованием указанных автоматических средств, в единую государственную автоматизи-

рованную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции;

- оснащение оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спирта этилового, алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, а также передача информации об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового, а также в процессе производства других лекарственных средств в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции;

- представление деклараций об объеме закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), а также об объеме производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов при производстве, изготовлении и (или) обороте спиртосодержащих лекарственных препаратов в объеме, превышающем 200 декалитров в год.

Утвержден порядок приостановления применения лекарственного препарата

Минздрав разработал новый порядок приостановления использования лекарственного препарата для медицинского применения. Это обусловлено внесением изменений в Закон об обращении лекарственных средств в части общих положений, регулирующих данные вопросы. Прежний порядок утратил силу.

Основные причины для приостановления обращения лекарственного препарата:

- рекомендации Росздравнадзора в связи с получением информации о нежелательных реакциях при применении препарата, не указанных в инструкции по его применению, об особенностях его взаимодействия с другими препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, а также в связи с несоответствием данных об эффективности и о безопасности препара-



та данным, содержащимся в инструкции по его применению;

- предоставление Росздравнадзором документов, свидетельствующих о недостоверности результатов клинических исследований;

- невыполнение предписаний Росздравнадзора об устранении нарушений, выявленных при проведении выборочного контроля;

- состав и технология производства препарата не соответствуют данным, заявленным в регистрационном досье, и др.

В документе также прописан порядок возобновления обращения лекарственного препарата.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в отношении которого принято решение о приостановлении, может обратиться в Минздрав России с жалобой, которая должна быть рассмотрена в течение 15 рабочих дней с ее регистрации.

Установлены правила организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи

Приказом Минздрава России от 05.02.2019 № 48н внесены изменения в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология».

В частности, установлены правила организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи.

Правилами определен порядок организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи медицинской организации, оказывающей первичную специализированную медико-санитарную помощь.

Центр амбулаторной онкологической помощи создается как структурное подразделение медицинской организации для оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара.

Центр рекомендуется создавать в медицинской организации при численности обслуживаемого населения не менее 50000 человек.

Центр организуется при наличии в медицинской организации расположенных в пределах имущественного комплекса, функционально и технологически объединенного с Центром:

- рентгеновского отделения (кабинета/ов), оснащенного оборудованием для проведения рентгенологических исследований, рентгеновских профилактических исследований легких, рентгеновских маммографических исследований и рентгеновской компьютерной томографии;
- эндоскопического отделения (кабинета);
- отделения (кабинета) ультразвуковой диагностики;
- отделения (кабинета) функциональной диагностики;
- клиничко-диагностической лаборатории.

Функциональное и технологическое объединение означает размещение указанных подразделений в пределах одного здания или комплекса зданий.

В медицинской организации, в структуре которой создан Центр, должна быть обеспечена возможность проведения консультаций пациентов и их законных представителей врачами-специалистами по профилям:

- «акушерство и гинекология»,
- «гастроэнтерология»,
- «дерматовенерология»,
- «кардиология»,



- «колопроктология»,
- «медицинская реабилитация»,
- «неврология»,
- «оториноларингология»,
- «паллиативная медицинская помощь»,
- «пульмонология»,
- «терапия»,
- «урология»,
- «хирургия»,
- «эндокринология».

При отсутствии необходимых врачей-специалистов в медицинской организации возможно привлечение врачей-специалистов из других медицинских организаций по договору между организациями при условии наличия у таких медицинских организаций лицензии на соответствующие работы (услуги).

Утверждено руководство по подбору дозы лекарственных препаратов

Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 12.03.2019 № 8 утверждено руководство по подбору дозы лекарственных препаратов в целях:

- описания принципов и подходов к планированию исследований для выбора эффективных режимов дозирования новых лекарственных препаратов для человека или изменения показаний для известных лекарственных препаратов, наилучших способов их коррекции для отдельного пациента и определения дозы, превышение которой не приведет к дополнительной пользе или приведет к нежелательным реакциям;

- устранение различий в требованиях, предъявляемых при регистрации лекарственных средств, в том числе к формированию регистрационного досье на новый лекарственный препарат и его оценке с точки зрения доказательности безопасности, качества, терапевтической эффективности и соотношения «польза – риск» для выбранного режима дозирования лекарственного препарата.

Руководством установлено в том числе:

- использование сведений о зависимости «доза – эффект» или «концентрация – эффект» для обоснования режима дозирования при регистрации лекарственных препаратов;
- получение сведений о зависимости «доза – эффект»;
- дизайны исследований для оценки зависимости «доза – эффект»;
- общие методические указания по дизайнам исследования.

Федеральные законы

✓ Федеральный закон от 06.03.2019 № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи».

Акты Правительства Российской Федерации

✓ Постановление Правительства РФ от 28.02.2019 № 217 «О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств».

✓ Постановление Правительства РФ от 28.02.2019 № 222 «Об изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

✓ Постановление Правительства РФ от 28.02.2019 № 201 «Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального

закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции"».

✓ Постановление Правительства РФ от 14.03.2019 № 266 «О внесении изменения в приложение № 7 к государственной программе Российской Федерации "Развитие здравоохранения"».

✓ Постановление Правительства РФ от 22.03.2019 № 304 «О внесении изменения в пункт 14 Правил признания лица инвалидом».

Акты Минздрава России

✓ Приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 86н «Об утверждении типовой формы и порядка заключения соглашения о предоставлении медицинским организациям, указанным в части 6_6 статьи 26 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации", средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для софинансирования расходов медицинских организаций на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала».

✓ Приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 85н «Об утверждении порядка формирования условий предоставления медицинским организациям, указанным в части 6_6 статьи 26 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации", и порядка использования средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для софинансирования расходов медицинских организаций на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала».

✓ Приказ Минздрава России от 21.02.2019 № 79н «Об утверждении формы заявки на подключение информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

✓ Приказ Минздрава России от 19.02.2019 № 69н «О внесении изменения в приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показателям"».

✓ Приказ Минздрава России от 21.02.2019 № 80н «Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета федеральным государственным бюджетным и автономным учреждениям, в отношении которых Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет функции и полномочия учредителя, субсидий в соответствии с абзацем вторым пункта 1 статьи 78.1 Бюджетного кодекса Российской Федерации».

✓ Приказ Минздрава России от 12.02.2019 № 373/55н «О внесении изменения в перечень биомедицины для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улоушенных аналогов инновационных лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства про-

мышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2016 г. № 1605/308н».

✓ Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

✓ Приказ Минздрава России от 28.01.2019 № 25н «Об утверждении порядка и сроков рассмотрения тарифных соглашений, заключаемых в соответствии с частью 2 статьи 30 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», подготовки заключения Федеральным фондом обязательного медицинского страхования о соответствии тарифного соглашения базовой программе обязательного медицинского страхования и его типовой формы».

✓ Приказ Минздрава России от 25.01.2019 № 23н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78».

✓ Приказ Минздрава России от 31.01.2019 № 52н/35н «Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы».

✓ Приказ Минздрава России от 31.01.2019 № 36н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы связи заболевания с профессией и формы медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания».

✓ Приказ Минздрава России от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переноса медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».

✓ Приказ Минздрава России от 31.01.2019 № 33 «О Федеральном информационно-аналитическом центре



развития государственно-частного партнерства в здравоохранении».

✓ Приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 88н «О внесении изменений в Порядок оказания медицин-

ской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н».

Акты иных органов

✓ Приказ Минтруда России от 11.02.2019 № 68н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-гематолог"».

✓ Приказ Росздравнадзора от 13.12.2018 № 8621 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов».

✓ Приказ ФМБА России от 04.02.2019 № 17 «О предоставлении территориальными органами и учреждениями

ФМБА России в течение 2019 года форм федерального статистического наблюдения № 1 "Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях", № 2 "Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях" и № 5 "Сведения о профилактических прививках"».

✓ Приказ Росстата от 25.02.2019 № 95 «Об утверждении методики расчета показателя "Ожидаемая продолжительность здоровой жизни (лет)"».

✓ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 06.03.2019 № 2 «О проведении подчищающей иммунизации против кори на территории Российской Федерации».

ОПЫТ ЭКСПЕРТОВ

Нарушение лицензионных требований

Вопрос: Можно ли расценивать как нарушение лицензионных требований неосуществление деятельности по отдельным работам (услугам), имеющимся в лицензии?

Ответ:

Неосуществление деятельности по отдельным работам (услугам), имеющимся в лицензии, не является нарушением лицензионных требований.

Обоснование:

Пунктом 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291, установлено, что осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами «а», «б» и «в_1» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретно-

го вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой:

1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

Таким образом, неосуществление деятельности по отдельным работам (услугам), имеющимся в лицензии, не является нарушением лицензионных требований.

Эксперт

Ковешникова Александра Юрьевна

Отказ подписывать согласие на обработку персональных данных

Вопрос: Как поступать в случае предоставления пациентом документов, удостоверяющих личность, мед. полиса, но отказывающегося подписывать согласие на обработку персональных данных, при подписанном ИДС?

Ответ:

Рассмотрев ваш вопрос с позиции действующего законодательства РФ, сообщаем, что отсутствие согласия на обработку персональных данных не является основанием для отказа в предоставлении медицинских услуг по ОМС.

**Обоснование:**

Застрахованные по ОМС лица имеют право на получение бесплатной медицинской помощи (п. 1 ч. 1 ст. 16 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»).

Данному праву застрахованных лиц корреспондируется обязанность медицинских организаций бесплатно оказывать застрахованным лицам медицинскую помощь в рамках программ обязательного медицинского страхования (п. 1 ч. 2 ст. 20 ФЗ-326). Исполнение данной обязанности не ставится в зависимость от наличия/отсутствия согласия застрахованного лица на обработку его персональных данных. Обработка специальных категорий персональных данных, касающихся в числе прочего состояния здоровья физического лица, осуществляемая в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством РФ сохранять врачебную тайну, допускается без согласия субъекта персональных данных (п. 4 ч. 2 ст. 10 ФЗ-152).

Конституционный Суд РФ в определении от 16.07.2013 № 1176-О разъяснил, что приведенное законоположение позволяет хранить информацию о состоянии здоровья граждан в отсутствие их согласия исключительно в целях реализации их права на охрану здоровья и медицинскую помощь, при этом конфиденциальность персональных данных обеспечивается врачебной тайной, а потому оно не может рассматриваться как нарушающее конституционные права граждан.

Поэтому обработка персональных данных медицинской организацией в отсутствие согласия гражданина не является нарушением закона.

При этом отсутствие согласия на обработку персональных данных не может признаваться дефектом оказания медицинской помощи и служить основанием для применения страховой компанией или ТФОМС санкций к учреждению здравоохранения (см. постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 31.05.2018 № 08АП-3812/18, постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 14.09.2018 по делу № А75-19423/2017).

Эксперт

Наумова Анастасия Александровна

ИЗ ЗАЛА СУДА

Подлежит ли оплате медицинская помощь, оказанная с превышением установленных в договоре объемов?

При работе в системе ОМС медицинская организация оказывается в сложной ситуации: с одной стороны, она не вправе отказать обратившимся пациентам в оказании медицинской помощи, с другой стороны – рискует получить отказ от страховой компании в оплате по причине превышения установленных договором объемов. Какой выбор сделать: отказать пациенту и ждать от него судебного иска или оказать услугу и спорить со страховой компанией о необходимости ее оплаты? Посмотрим, чем заканчивается второй вариант, когда дело доходит до суда.

Приведем пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал отказ страховой медицинской организации оплатить фактически оказанные медицинские услуги по причине превышения установленных договором объемов медицинской помощи.

Суд первой инстанции встал на сторону медицинской организации, апелляционный суд занял позицию страховой компании. Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 28.07.2015 № А78-10724/2014 № Ф02-3470/2015.

Суд указал, что требования медицинской организации обоснованы по праву и по размеру, поскольку лечебное учреждение, включенное в территориальную программу ОМС, не вправе отказать в предоставлении медицинской помощи, а законом предусмотрен механизм возмещения недостающих для оплаты по договору средств за счет нормированного страхового запаса территориального фонда. При этом ответственность за недостатки планирова-

ния Программы обязательного медицинского страхования или прогнозирования заболеваемости населения не может быть возложена на медицинские учреждения, надлежащим образом оказывающие медицинские услуги обращающимся к ним застрахованным в системе ОМС гражданам.

Судом указано, что законом не предусмотрена возможность страховой медицинской организации отказать от оплаты оказанных застрахованным гражданам медицинских услуг в случае предоставления медицинским учреждением подтверждающих документов. Наличие в заключенном сторонами договоре согласованных объемов предоставляемых медицинских услуг не может являться основанием для отказа от оплаты той части фактически оказанных услуг, которая превышает предусмотренный сторонами объем. Наличие акта медико-экономического контроля, зафиксировавшего оказание медицинской помощи сверх объема, предусмотренного договором, является основанием для освобождения страховой организации от ответственности за ненадлежащее исполнение сроков оплаты и основанием для обращения за средствами нормированного страхового запаса, но не для освобождения от оплаты обоснованно предъявленных счетов.

Поскольку медицинская организация выполнила принятые на себя обязательства по оказанию застрахованным лицам медицинской помощи, в оказании которой она отказать не вправе, у страховой медицинской организации возникла обязанность по оплате оказанных услуг.

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 28.07.2015 № А78-10724/2014 № Ф02-3470/2015.