## ГАРАНТ

## медицина



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР

16 августа - 23 августа 2019 г.

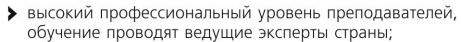
### Образовательному центру ГАРАНТ – 10 лет!

#### АНО ДПО «ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГАРАНТ»

уже 10 лет проводит обучение по программам повышения квалификации и профессиональной переподготовки:

✓юристов ✓бухгалтеров ✓бухгалтеров госсектора
✓специалистов по госзакупкам и кадрам.

АНО ДПО «Образовательный центр ГАРАНТ» **ОТЛИЧАЕТ:** 



- очный, очно-заочный или полностью заочный форматы обучения;
- для пользователей Системы ГАРАНТ предусмотрены существенные скидки.

АНО ДПО «Образовательный центр ГАРАНТ» работает на основании лицензии на право ведения образовательной деятельности №036983.



Подробности можно узнать на последней странице данного издания или у обслуживающего менеджера.

# Согласие на медицинское вмешательство можно оформить в электронном виде Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июля 2019 г. N 538н

Минздрав России скорректировал порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Предусмотрена возможность оформления такого согласия в виде электронного документа. В электронном виде можно оформить и отказ от медвмешательства. Эти электронные документы формируются с использованием информационных систем и скрепляются усиленной квалифицированной электронной подписью гражданина и медработника. Граждане могут использовать и простую электронную подпись посредством применения ЕСИА.

Электронное ИДС в отношении ребенка может оформляться при наличии в детской медкарте сведений о его родителе (законном представителе).

Представлена методичка по разработке и проведению санэпидмероприятий на основе анализа риска для здоровья человека Методические указания МУ 1.1.3544-18

Главный санврач РФ утвердил методические указания по общим подходам к разработке и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий на основе анализа риска для здоровья человека, обусловленного воздействием факторов среды обитания.

Указания предназначены для органов и организаций Роспотребнадзора и иных заинтересованных лиц и могут использоваться, в том числе, для:

- разработки СП и гигиенических нормативов,
- установлении санитарно-эпидемиологических требований,
- проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, расследований, обследований и гигиенических и иных оценок,
  - гигиенической паспортизации,
- ранжировании территорий по уровням загрязнения среды обитания.

Сама же по себе оценка риска для здоровья человека включает четыре обязательных этапа:

- 1) идентификация опасности;
- 2) анализ зависимости «экспозиция эффект (ответ)», при оценке микробиологического риска характеристика опасности;





- медицина
- 3) оценка воздействия (экспозиции);
- 4) характеристика риска.

При оценке риска необходимо использовать перечень документов и баз данных, определенных Роспотребнадзором.

## Минздрав начал работу над суперсервисом «Мое здоровье»

### Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 июля 2019 г. N 478

Минздрав создал рабочую группу в целях реализации суперсервиса «Мое здоровье» - комплекса приоритетных социально значимых услуг в сфере здравоохранения, сгруппированных по жизненным ситуациям (будет внедрен на едином портале госуслуг). Рабочая группа обеспечит экспертную поддержку ведомству, в том числе займется разработкой и актуализацией плана («дорожной карты») реализации суперсервиса. В ее составе - представители «цифровых» департаментов Минздрава, ФФОМС, Минкомсвязи, госкорпорации «Ростех», представители Минэкономразвития, Сбербанка, Ростелекома, структур при Правительстве РФ.

Руководит рабочей группой Е.Л. Бойко («крестная фея» ЕГИСЗ).

## Эпидсезон 2019-2020: начинаем профилактику гриппа и ОРВИ

## Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 10 июля 2019 г. N 10

Главный государственный санитарный врач РФ распорядился о мерах по профилактике гриппа и ОРВИ в ближайшем эпидсезоне. Ключевое профилактическое мероприятие - вакцинация: прививку от гриппа хотят поставить 75% пациентов группы риска, а вообще - почти половине населения.

Губернаторам предписано обсудить вопросы подготовки к эпидсезону, в том числе:

- о готовности образовательных, социальных, медицинских, транспортных и организаций ЖКХ поддерживать тепло в помещениях;
- о пропаганде иммунизации против гриппа (развернется в предпоследний лень лета);
- об обеспечении охватов прививками против гриппа не менее 45% населения, лиц, относящихся к группам риска не менее 75%.

Руководители региональных управлений Роспотренадзора должны будут:

- начать с 30.08.2019 еженедельный сбор данных и оперативное информирование Роспотребнадзора обо всех привитых против гриппа и заболевших им, в том числе с анализом по группам риска;
- проводить серологический мониторинг гриппа в предэпидемический период (для оценки коллективного иммунитета к

актуальным и ранее циркулировавшим антигенным вариантам возбудителей), в поствакцинальный (для оценки эффективности вакцинации) и в течение эпидсезона (за циркуляцией возбудителей гриппа);

- незамедлительно сообщать в Роспотребнадзор о регистрации в регионе очагов гриппа птиц, проводить в очаге полный комплекс противоэпидемических и профилактических мероприятий.

Руководителям региональных ОУЗ предписано:

- обеспечить проведение прививочной кампании против гриппа в осенний период 2019 года с максимальным (не менее 75%) охватом прививками населения из групп риска НКПП,
- внедрить во врачебную практику опросники для больных с признаками гриппа и ОРВИ в целях оперативной диагностики, прогноза, определения маршрутизации и объемов оказания медпомощи,
- принять меры по недопущению внутрибольничного распространения респираторных вирусных инфекций. В рамках этого к пациентам перестанут пускать посетителей на период активной циркуляции вирусов гриппа и других респираторных вирусов негриппозной этиологии. Даже молодых мам будут допускать к уходу за новорожденными (в стационарах) только после прохождения фильтров на предмет выявления острых инфекционных заболеваний, в том числе ОРВИ.

Органам управления образованием рекомендовано:

- принять меры по подготовке школ и садиков к работе в осеннезимний период, обратив особое внимание на условия соблюдения оптимального теплового режима, режима проветривания помещений, наличие необходимого оборудования и расходных материалов: бактерицидных ламп, термометров, дезинфекционных средств, средств индивидуальной защиты органов дыхания для сотрудников;
- проконтролировать иммунизацию против гриппа сотрудников образовательных организаций;
- обеспечить своевременное введение ограничительных мероприятий в период подъема заболеваемости гриппом и ОРВИ, в том числе по приостановлению учебного процесса, отмене массовых культурных и спортивных мероприятий.

Работодателям рекомендовано организовать иммунизацию своих сотрудников против гриппа, беречь их от переохлаждения, не пускать на работу заболевших, а сотрудников, работающих с населением, снабдить медицинскими масками.

# Дополнен перечень медтехники, ввоз и реализация которой освобождены от НДС Постановление Правительства РФ от 15 августа 2019 г. N 1054

Скорректирован перечень медицинских товаров, импорт и реализация которых не облагаются НДС.





В частности, к механизированным инструментам отнесены хирургические инструменты и сшивающие аппараты. Расширен перечень приборов и аппаратов для диагностики (кроме измерительных). Включены томографы, рентгенаппараты, аппараты УЗИ, электродиагностические и сцинтиграфические аппараты и др.

Поправки вступают в силу с 1 октября 2019 года. Некоторые нормы распространяются на правоотношения, возникшие с 1 января текущего года.

#### В Номенклатуру медуслуг внесут услуги по оценке, интерпретации и описанию результатов патанатомического исследования биопсийного материала

#### Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в раздел II «Номенклатура медицинских услуг»

Минздрав РФ планирует дополнить Номенклатуру медуслуг десятью новыми позициями - услугами по оценке, интерпретации и описанию результатов патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала.

Указанные услуги будут разделены:

- по категориям сложности (от первой до пятой категории),
- по способу оказания услуг с применением телемедицинских технологий или без их применения.

Сейчас в номенклатуре есть только услуга «Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала», пяти категорий сложности

#### О разработке и содержании ИПРА инвалидам с одновременным нарушением слуха и зрения Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 25 июля 2019 г. N 28130/2019

Минтруд представил Методические указания о порядке разработки ИПРА инвалидам и детям-инвалидам с одновременным нарушением сенсорных функций (слуха и зрения), в том числе о порядке внесения в ИПРА нуждаемости в услугах тифлосурдоперевода.

ИПРА разрабатывается сотрудниками бюро МСЭ с учетом рекомендаций медиков, при этом к разработке ИПРА могут привлекаться с правом совещательного голоса специалисты медорганизаций, государственных внебюджетных фондов, службы занятости населения, работодатели, педагоги и другие специалисты.

Методичка Минтруда разъясняет вопросы формирования следующих направлений ИПРА:

- мероприятия по медреабилитации с учетом рекомендаций, указанных в направлении на МСЭ;
- мероприятия по психолого-педагогической ре/абилитации с учетом заключения ПМПК. При этом следует иметь в виду, что

Закон об образовании требует создавать специальные условия для получения образования обучающимися с ОВЗ, в том числе предоставлять услуги ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а Минобрнауки конкретизировал упомянутые спецусловия для получения образования учащимися с ОВЗ, в том числе по зрению, по слуху;

- мероприятия по профреабилитации, в том числе с учетом того, что некоторые вилы трудовой деятельности противопоказаны инвалидам с нарушением одновременно функций зрения и слуха (слепоглухота):
- мероприятия по социально-средовой, социально-психологической, социокультурной и социально-бытовой реабилитации;
- рекомендуемые технические средства реабилитации (в том числе собака-проводник для совершеннолетнего инвалида). При этом вынесение рекомендаций по обеспечению инвалида тифло- и сурдосредствами носит сугубо индивидуальный характер и зависит от нозологической формы и этиопатогенеза заболевания, а также от степени выраженности нарушенных функций;
- услуги по реабилитации, в том числе услуги по сурдопереводу, тифлосурдопереводу: инвалидам с нарушениями функции слуха - до 40 часов сурдоперевода в год, инвалидам с высокой степенью слабовидения в сочетании с полной или практической глухотой, - до 84 часов тифлосурдоперевода в год, инвалидам с полной (тотальной) или практической слепоглухоте /слепоте в сочетании с тугоухостью III-IV степени, - до 240 часов тифлосурдоперевода в год.

#### Как внедрить «Бережливую поликлинику»: изучаем методические рекомендации Минздрава

Методические рекомендации (2-е издание с дополнениями и уточнениями) «Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь» (утв. Министерством здравоохранения РФ 30 июля 2019 г.)

Минздрав представил подробные, доступно написанные и прекрасно проиллюстрированные методические рекомендации об основах модели «бережливой поликлиники» и путях ее осуществления.

В рекомендациях описаны:

- критерии модели (связанные с управлением потоками, качеством пространства, управлением запасами, стандартизацией процессов, доступностью и качеством медпомощи, вовлеченностью персонала),
- требования к регистратуре (по указанным критериям),
- требования к кабинету приема (по указанным критериям),
- требования к кабинету/отделению медпрофилактики (по указанным критериям),





- медицина
- требования к процедурному кабинету (по указанным крите-
- требования к зоне комфортного ожидания,
- требования к системам информирования,
- требования к организации рабочих мест (система 5С: сортировка, соблюдение порядка, содержание в чистоте, стандартизация, совершенствование;
- а также образец положения о подаче и реализации предложений по улучшениям (как инструмент вовлеченности персонала).

#### Менять окна в медорганизации можно за счет денег ОМС

#### Определение Верховного Суда РФ от 5 августа 2019 г. N 303-9C19-11675

Поставка пластиковых окон в медорганизацию, их монтаж, замена водоотливов, отделка внутренних откосов, их оштукатуривание и окрашивание - все это является частью текущего, а не капитального ремонта, и поэтому может быть оплачено медицинской организацией из средств ОМС, такое расходование средств не может быть признано нецелевым. На это указали суды, рассматривая спор между ТФОМСом и зубной поликлиникой.

Ранее ТФОМС проверил использование поликлиникой средств, полученных стоматологией на финансовое обеспечение терпрограммы ОМС. «Обнаружив» новые пластиковые окна, оплаченные из денег ОМС, фонд признал соответствующие траты нецелевыми (якобы замена окон - это капремонт, а в расчет нормативов финансирования ОМС не включаются расходы медорганизаций в части капитального ремонта) и потребовал от стоматологии вернуть «оконные» деньги обратно и уплатить штраф.

Суды же признали требование ТФОМС незаконным:

- ТФОМС при определении работы по замене окон в качестве капитальных руководствовался документом 1973 года принятия - BCH 58-88 (р) «Положение об организации и проведении реконструкции, ремонта и технического обслуживания зданий, объектов коммунального и социально-культурного назначения». При этом согласно п. 5.1 ВСН 58-88 (р), к работам по капремонту относятся работы по замене конструкций в связи с их физическим износом и разрушением на более долговечные и экономичные, улучшающие их эксплуатационные показатели;
- однако с учетом совершенствования методик проведения ремонта, изменением вида, количества и качества стройматериалов, под указанное в ВСН 58-88 определение капремонта на сегодняшний день может подпадать проведение любых работ, направленных на улучшение эксплуатационных показателей здания;

- учитывая п. 14.2 ст. 1 Градостроительного кодекса РФ, сопоставив его с понятийным содержанием текущего и капитального ремонта, исходя из положений приложения А к ГОСТ 23166-99 «Межгосударственный стандарт. Блоки оконные. Общие технические условия», следует признать, что спорные работы по своему характеру и объему относятся к текущему ремонту;
- а структура тарифа на оплату медпомощи за счет средств ОМС включает в себя, в том числе, расходы на оплату работ и услуг по содержанию имущества.

Верховный Суд РФ отказался пересматривать дело, отметив, что расходы медучреждения, понесенные в связи с оплатой работ, проводимых при текущем ремонте, подлежат компенсации за счет средств ОМС, поскольку входят в структуру тарифа на оплату медицинской помощи в рамках программы ОМС.

#### С 1 сентября начнется эксперимент по маркировке медицинских кресел-колясок Постановление Правительства РФ от 7 августа 2019 г.

С 1 сентября 2019 года по 1 июня 2021 года в России будет проведен эксперимент по маркировке средствами идентификации кресел-колясок. В этих целях создается информационная система. Эксперимент будет проведен в 2 этапа: первый - в отношении кресел-колясок с ручным приводом, второй - по изделиям с двигателями и иными механическими устройствами для передвижения.

Участники оборота (производители, импортеры и др.) этих медизделий участвуют в эксперименте на добровольной основе достаточно подать заявку в соответствии с методичкой, которую разработает Минпромторг.

#### Об изменениях в процедуре обеспечения протезами

#### Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 25 июля 2019 г. N 28129/2019

Минтруд сообщает, что с 15 июня 2019 г.изменились правила признания лица инвалидом.

Изменения затронули порядок направления на медико-социальную экспертизу и порядок её проведения. Гражданин, который находится в стационаре после ампутации и которому необходимо протезирование, направляется на данную экспертизу не позднее трех дней после ампутации. Сама экспертиза должна проводиться не позднее трех дней со дня поступления в бюро соответствующего направления.

Для лица-инвалида разрабатывается индивидуальная программа реабилитации или абилитации (ИПРА), где в том числе определяется нуждаемость в протезировании и чехлах на культи утерянных конечностей. Для этого также необходимы заключение специалистов медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия и заключение врача-травматолога медорганизации.





Для протеза верхней конечности определяется нуждаемость в хлопчатобумажном или в силиконовом чехле, а для протеза нижней конечности - в чехлах хлопчатобумажном и шерстяном одновременно либо только силиконовом.

Минтруд таже обращает внимание на то, что у лечебно-тренировочных протезов голени и бедра на ранних сроках после ампутации имеется срок использования - не менее года. Если при первичном обследовании ИПРА разрабатывается на 2 года, бессрочно или до достижения ребенком-инвалидом возраста 18 лет, то такие протезы назначаются на год.

Назначается только один постоянный протез и дополнительный протез для купания.

#### Лечебно-диагностический центр оштрафован на 100 тысяч рублей за неимением медизделий из стандартов оснащения и за «неправильное» ИДС Определение Верховного Суда РФ от 6 августа 2019 г. N 310-9C19-11899

Использование бланков информированного добровольного согласия на медвмешательство не по форме из Приказа N 1177н, а также необеспечение в каждом кабинете врача полного набора медизделий, предусмотренных Стандартами оснащения кабинетов специализированных врачей, является грубым нарушением лицензионных требований и наказывается штрафом, даже если выявлено впервые, у микропредприятия, которое заявило о реальной угрозе своего банкротства в связи с наложением большого штрафа. Данный вывод подтвердил Верховный Суд РФ, рассмотрев жалобу лечебно-диагностического центра.

Ранее Росздравнадзор провел плановую проверку ЛДЦ и обнаружил ряд нарушений стандартов оснащения кабинетов специалистов:

- у ортопеда отсутствовали весы, ростомер, угломер складной, несколько шин;
- уролог не смог показать негатоскоп, урофлоуметр с принтером, набор инструментов для гибкой цистоскопии, автоматическое устройство для биопсии предстательной железы, набор уретральных бужей;
- у хирурга не было ростомера, операционного стола, холодильников, весов, шин, Воротника Шанца, набора для реанимации;
- у акушера-гинеколога отсутствовали допплеровский анализатор, стетоскоп акушерский, весы, ростомер, тазомер;
- у оториноларинголога «не хватило» электрохирургического высокочастотного аппарата, лупы, баллона для продувания ушей с запасными оливами, УЗИ-сканера для носовых пазух, негатоскопа, аудиометра, набор инструментов для удаления инородных тел ЛОР-органов, кресла Барани, набора для трахеотомии с трахеостомическими трубками;

- в терапевтическом кабинете «не нашлось» глюкометра, пикфлоуметра со сменными мундштуками, пульсоксиметра, инструментов для оказания экстренной помощи и лупы;
  - в кабинете ФД не было спирографа;
- у невролога отсутствовали негатоскоп, камертон и набор пахучих веществ:
- а у кардиолога секундомер, напольные весы, ростомер, портативный анализатор гемостаза и экспресс-анализатор кардиомаркеров.

Вдобавок, выяснилось, что ЛДЦ предлагает пациентам «собственную», а не утвержденную приказом Минздрава от 20.12.2012 N 1177н форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. К тому же пациенты подписывали его только при первом обращении, а при повторном и последующих ЛДЦ от них согласия не требовал. Наконец, амбулаторные карты пациентов также велись не по установленной форме. Все это Росздравнадзор обозначил как «низкий уровень организации внутреннего контроля качества оказания медпомощи».

Нарушения были зафиксированы в акте проверки, который лег в основу протокола по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (несоблюдение порядков оказания медпомощи); арбитражный суд наложил на ЛДЦ штраф в 100 000 рублей.

Обжалуя наказание, центр ссылался на следующие обстоятельства:

- несоблюдение порядков оказания медпомощи признается грубым лицензионным нарушением, только если оно повлекло за собой человеческие жертвы, вред здоровью или хотя бы угрозу такого вреда;
- в данном же случае правонарушение не причинило вреда ничьей жизни и ничьему здоровью, и даже не повлекло такой угрозы, в том числе в связи с отсутствием спорного оборудования. Дело в том, что ЛДЦ просто не оказывает тех услуг, которые требуют использования части соответствующего оборудования, и вообще не занимается ни ВМП, ни иной высокорисковой меддеятельностью. Еще часть «недостающего» оборудования есть в соседних кабинетах. Наконец, по ряду «недостающих» позиций ЛДЦ сослался на наличие альтернативного инструментария, позволяющего успешно оказывать профилактическую помощь в соответствии с лицензионными требованиями;
- стало быть, правонарушение нельзя квалифицировать как грубое;
- кроме того, оно совершено впервые, центр является микропредприятием, а значит, можно заменить штраф на устное предупреждение согласно ст. 4.1.1 КоАП РФ;



- в конце концов, сумма штрафа уж очень большая. Ее выплата может просто разорить медорганизацию.

Однако суды с этими доводами не согласились:

- совершенное административное правонарушение по своему характеру представляет грубое нарушение лицензионных правил осуществления медицинской деятельности. Существенную угрозу охраняемым общественным отношениям в данном случае представляет собой ненадлежащая организация ЛДЦ публично значимой профессиональной деятельности в области медицины и здравоохранения, что создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, обратившихся к нему за профессиональной помощью;
- возможность замены спорного оборудования аналоговым обществом не доказана с учетом специфики деятельности врачей отдельных специальностей;
- доводы центра об отсутствии негативных последствий от правонарушения являются необоснованными, поскольку не снижают общественную опасность нарушения, не являются исключительными обстоятельствами, так как событие административного правонарушения выражается в неисполнении тех обязательств, которые возложены на медорганизацию предоставленной ей лицензией и законодательством РФ в области здравоохранения и социального благополучия населения. Состав рассматриваемого правонарушения является формальным, в связи с чем существенная угроза охраняемым общественным отношениям и социальная опасность деяния состоит не в наступлении каких-либо негативных материальных последствий, а в пренебрежительном отношении ЛДЦ к исполнению своих обязанностей;
- следовательно, ни переквалифицировать нарушение, ни заменить штраф на предупреждение нельзя;
- что же до реальной угрозы банкротства, то в материалах дела соответствующие доказательства отсутствуют. Документы, подтверждающие тяжелое материальное положение общества, не представлены. А значит, снижать штраф ниже низшего предела тоже оснований нет.

Верховный Суд РФ согласился с этим и отказал ЛДЦ в пересмотре дела.

## Облагать ли НДФЛ и страховыми взносами выплаты физлицам - участникам клинических исследований?

#### Письмо Минфина России от 09.07.2019 N 03-15-06/50597

Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения - один из этапов установления качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, предшествующих получению разрешения на их применение. С

физическими лицами, добровольно участвующими в таких исследованиях, организации, проводящие исследования, заключают гражданско-правовые договоры на выполнение работ / оказание услуг - по приему новых лекарственных препаратов и прохождению медицинского обследования.

Согласно НК РФ объектом обложения страховыми взносами для организаций признаются выплаты и иные вознаграждения в пользу физических лиц, в частности, по гражданско-правовым договорам, предметом которых является выполнение работ, оказание услуг.

Поскольку факт оказания участниками клинических исследований лекарственных препаратов для медприменения соответствует признакам договора возмездного оказания услуг, выплаты, производимые организацией, проводящей исследование, по указанным договорам, подлежат обложению страховыми взносами на обязательное пенсионное страхование и страховыми взносами на обязательное медицинское страхование.

При этом обложению взносами на обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством данные выплаты не подлежат.

А вот положений, предусматривающих освобождение выплат, производимых физлицам за участие в клиническом исследовании, от обложения НДФЛ Налоговый кодекс не содержит. Следовательно, указанные доходы физлиц подлежат налогообложению в установленном порядке.

# Для медработников госучреждений хотят предусмотреть дополнительную гарантию минимального размера заработной платы Проект федерального закона N 772210-7

Государственный Совет - Хасэ Республики Адыгея внес в Госдуму проект поправок в ст. 144 ТК РФ. Предлагается установить, что заработная плата медицинских работников, осуществляющих трудовую деятельность в государственных или муниципальных учреждениях, выполнивших предусмотренный законодательством норматив (норму) соответствующего вида нормирования труда, не может быть ниже двойной величины прожиточного минимума, установленной в субъекте РФ, в котором такой работник осуществляет трудовую деятельность.

Напомним, что на сегодняшний день месячная заработная плата всех работников, полностью отработавшего за этот период норму рабочего времени и выполнившего нормы труда (трудовые обязанности), не может быть ниже минимального размера оплаты труда (ст. 133 ТК РФ), а в том случае, если в субъекте РФ заключено региональное соглашение о минимальной заработной плате и оно действует в отношении конкретного работодателя, - ниже размера минимальной заработной платы, установленного таким соглашением (ст. 133.1 ТК РФ).



