# ГАРАНТ
# медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР | 15 марта - 22 марта 2019 г.


## Порядок «взрослой» диспансеризации заменят на новый

### Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»

Минздрав планирует ввести новый порядок проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Согласно проекту профилактический медосмотр проводится ежегодно:

1) в качестве самостоятельного мероприятия;

2) в рамках диспансеризации;

3) в рамках диспансерного наблюдения (при проведении первого в текущем году диспансерного приема (осмотра, консультации);

4) в рамках обязательного предварительного (при поступлении на работу) и периодического медосмотров (обследований) работников тяжелых/вредных/опасных производств.

Диспансеризация «для всех» проводится 1 раз в 3 года, чаще диспансеризацию проходят некоторые льготные категории, в том числе предпенсионеры. В первый этап диспансеризации как раз входит, собственно, медпрофосмотр, а сверх него - углубленное профилактическое консультирование и ряд анализов и исследований, но не каждому, а в зависимости от возраста/пола.

Все указанное - в рамках программы госгарантий бесплатной медпомощи и соответствующей терпрограммы госгарантий.

Наибольшую нагрузку предложено возложить на отделение (кабинет) медицинской профилактики и центры здоровья: они составляют планы, информируют население, выполняют доврачебные манипуляции (антропометрию, измерение АД, уровня сахара, холестерина и т.п.), проводят прием врачом по медпрофилактике, направляют пациентов к специалистам и заполняют статотчетность. Чуть меньше работы будет у фельдшеров ФЗП и ФАП, а функции врача-терапевта при организации и проведении медосмотров и диспансеризации значительно скромнее (привлечение населения к осмотрам, направление пациентов из групп риска в отделение /центр медпрофилактики, разъяснительная работа).

## Оптовая надбавка ЖНВЛП изменилась: какую должен применить фармдистрибьютор?

### Письмо Федеральной антимонопольной службы от 7 февраля 2019 г. N АЦ/8476/19

ФАС разъяснила, какой размер оптовой надбавки - «старый» или «новый» - следует применять оптовику, закупившему у производителя препарат из Перечня ЖНВЛП перед изменением надбавки.

Антимонопольное ведомство полагает, что вообще процесс формирования оптовой надбавки к цене лекарства - это единое правоотношение, и оно начинается в момент первой оптовой продажи препарата и заканчивается в момент последней оптовой продажи - в аптеку.

Соответственно, если первая оптовая продажа (из всей последующей региональной цепочки оптовых продаж) состоялась в тот момент, когда действовала «старая» надбавка, то все остальные оптовики-участники цепочки должны формировать свою оптовую надбавку так, чтобы она была не выше это «старой» предельной оптовой надбавки.

Если же в момент изменения размера надбавки фармдистрибьютор уже купил препарат у производителя, но перепродать его никому не успел, то все региональные оптовые перепродажи данной партии лекарства должны осуществляться с тем расчетом, чтобы оптовые надбавки дистрибьюторов не превысили «новую» предельную.

Что же касается аптек, то они во всех случаях формируют розничную надбавку исходя из предельного размера региональной розничной надбавки на дату реализации конечному потребителю и суммируют ее с ценой приобретения лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП.

## Все прививки и всех «привитых» занесут в федеральный реестр

### Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. N 97

Президент РФ объявил о планах создания федерального информационного ресурса о привитых гражданах:

- о проведении профилактической прививки будет выдаваться специальный сертификат;

- данные о сертификате будут храниться в специальном федеральном реестре.

Кто будет вести реестр, и будет ли реестр интегрирован с ЕГИСЗ - в документе не сказано.

## Сосудистые центры станут региональными, а на базе отделений для пациентов с ОНМК и ОКС создадут первичные сосудистые отделения

### Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения...»

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями...»

Минздрав представил контуры обновленной системы сосудистых медучреждений. Существующие неврологические отделения для больных с ОНМК и кардиологические с палатой РИТ для больных с ОКС станут «первичными сосудистыми отделениями», а существующие сосудистые центры - «региональными сосудистыми центрами».

Для первичных сосудистых отделений профиля ОКС предложены новые, собственные правила организации деятельности, штатные нормативы и стандарты оснащения. Первичные сосудистые отделения для больных с ОНМК будут работать по действующим правилам.

Кроме того, Минздрав намерен заметно расширить Стандарт оснащения первичного сосудистого отделения для больных с ОНМК (кроме ОРИТ). Там будут:

- комплексы для транскраниальной магнитной стимуляции и для проведения кинезотерапии с разгрузки веса тела,
- стабилоплатформа с биологической обратной связью,
- система для разгрузки веса тела пациента,
- аппараты для роботизированной механотерапии и переносной для вакуум-прессотерапии,
- тренажеры с биологической обратной связью для восстановления равновесия, для тренировки ходьбы, для увеличения силы и объема движений в суставах, для пассивной, активно-пассивной механотерапии,
- многочисленное логопедическое оборудование,
- ходунки в ассортименте.

## Инновации для диагностики in vitro можно будет использовать без госрегистрации (проект)

### Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации...»

Минздрав предлагает создать систему «облегченной» регистрации медизделий для диагностики in vitro.

Её суть в следующем: медорганизации, которые заняты также научной или научно-технической деятельностью, могут создавать собственные медизделия для распознавания состояний или факта наличия/отсутствия заболеваний в целях диагностики и определения тактики лечения.

Если такое медизделие не имеет зарегистрированных в РФ аналогов, пройдет экспертизу качества, безопасности и эффективности, а медорганизация-изобретатель убедит Росздравнадзор в том, что обычная госрегистрация медизделия финансово нецелесообразна, то упомянутое ведомство включит разработку в специальный реестр незарегистрированных медизделий и разрешит её применение. Правда, исключительно в стенах медорганизации-разработчика.

Если другая медорганизация тоже захочет применять такие медизделия, она должна обратиться к разработчику: тот проверит претендента и (если все хорошо) выдаст заключение о подтверждении соответствия. Медорганизация-претендент обязана будет применять СОПы разработчика медизделия в части его изготовления/применения/производства. Использовать такие незарегистрированные медизделия можно будет только при наличии дополнительного добровольного информированного согласия пациента.

## В КоАП РФ может появиться весьма расплывчатая норма об ответственности медорганизаций

### Проект Федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (подготовлен Минздравом России)

Минздрав предлагает наказывать за невыполнение медицинской организацией обязанности создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, установленным приказом Минздрава N 203н.

Авторы соответствующего законопроекта полагают, что данная формулировка, описывающая событие правонарушения, является достаточно ясной и не нуждается в детализации. Предложенное наказание - штраф в размере 10 000 - 20 000 рублей для главврача и 50 000 - 70 000 рублей для самого медучреждения.

Тем же законопроектом предложено наказывать региональных чиновников ОУЗ за неисполнение полномочий по созданию условий для обеспечения качества и доступности медицинской помощи, установленных ст. 10 Закона об основах охраны здоровья граждан. Административный штраф составит от 10 000 до 20 000 руб.

Отметим, однако, что нормы закона должны отвечать требованиям определённости, ясности, недвусмысленности и её согласованности с системой действующего правового регулирования. В противном случае будет нарушен гарантированный Конституцией РФ (часть 1 статьи 19) принцип равенства всех перед законом, означающий, что любое административное правонарушение должно быть четко определено, чтобы, исходя непосредственно из текста соответствующей нормы, каждый мог предвидеть административно-правовые последствия своих действий (бездействия) (см., например, постановления КС РФ от 14.06.2018 N 23-П, от 14.07.2015 N 20-П, от 25.02.2014 N 4-П).

Верховный Суд РФ, например, жестко отменяет - именно из-за неясности - нормы региональных КоАП РФ, сформулированные куда понятнее, а именно о «несоблюдении правил благоустройства, установленных муниципальными образованиями» (см., например, определения от 10.10.2018 N 70-АПГ18-4 и N 74-АПГ18-6, от 24.06.2015 N 71-АПГ15-3, от 19.09.2018 N 46-АПГ18-22, от 11.12.2017 N 45-АПГ17-18, от 31.08.2016 N 31-АПГ16-5).

Минздрав же в рассматриваемом законопроекте не просто предлагает отсылочную диспозицию со сложным способом отсылки, но и саму диспозицию облекает словами «невыполнение обязанности создавать условия», которые - сами по себе - оставляют неоправданно большое поле для судейского и чиновничьего усмотрения.

## Медспециальности поделят на три уровня

### Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам...»

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О номенклатуре специальностей...»

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Номенклатуры должностей...»

Минздрав намерен создать иерархию медицинских и фармспециальностей. Они будут разделены на:

- основные - специальности высшего образования уровня специалитет;
- базовые - после ординатуры, и
- требующие специализированной подготовки - после ординатуры, в т.ч. сокращенной, на основе базовой специальности или ДПО на основе базовой специальности при условии необходимого стажа.

Подробные требования к каждой специальности можно будет уточнить в новых Квалифтребованиях к работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».


«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

В связи с этой реформой предложено актуализировать Номенклатуру специальностей мед - и фармработников: фактически, все они распределены по трем уровням, в основных оставлены всего 9, в том числе педиатрия, лечебное дело, сестринское дело, фармация, стоматология.

Изменена будет и Номенклатура должностей. В ней появятся новые должности: те, что связаны с научным прогрессом (эрготерапевт и т.п.) и должность «врач-ординатор». Это специалист со свидетельством о первичной аккредитации, который может исполнять должностные обязанности «полного» врача только под руководством наставника, отвечая наравне с ним за свои действия.

## Каким будет отечественное здравоохранение через пять лет?

### Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 N 16)

В системе ГАРАНТ представлен паспорт нацпроекта «Здравоохранение».

Из документа можно узнать о целевых показателях исполнения проекта, о его структуре (состоит из восьми федеральных проектов) и подробности о каждом из последних: какие конкретно задачи в него входят, кто конкретно отвечает за их исполнение и в какие сроки они должны быть завершены.

## Психиатра «добавят» в детские медосмотры: проект

### Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Порядок профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних...»

Минздрав предложил дополнить медосмотр детей обязательным осмотром у детского психиатра:

- в 2 года - с целью раннего выявления нарушений в развитии. Но не всех малышей «поголовно», а только тех, кто оказался в группу риска после проведения анкетирования родителей,

- в более позднем возрасте - если есть подозрение на знакомство ребенка с наркотиками. В этом случае несовершеннолетнего предложено направлять к психиатру - наркологу.

## Минздрав наконец-то взялся за регулирование порядка медосвидетельствований охранников

### Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Порядка проведения медицинского освидетельствования...»

Минздрав России разработал проект Порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника, включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы медицинского заключения об отсутствии медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника.

Напомним, что в силу ст. 11.1 Закона о частной детективной и охранной деятельности одним из требований к частным охранникам является отсутствие у них медицинских противопоказаний к исполнению соответствующих обязанностей. А в силу ст. 12 Закона частные охранники обязаны ежегодно проходить медицинское освидетельствование на наличие или отсутствие заболеваний, препятствующих исполнению обязанностей частного охранника.

Перечень таких заболеваний определяется Правительством РФ, а порядок проведения медицинского освидетельствования и форма медицинского заключения - Минздравом России. Данная норма появилась в Законе еще в 2015 году. Однако до сегодняшнего дня порядок проведения медосвидетелсьтвований так и не утвержден.

Предложенный Минздравом России проект устанавливает, что организация проведения медицинского освидетельствования осуществляется работодателем. Проведение медицинского освидетельствования осуществляется как за счет личных средств граждан, так и работодателя.

## Подчищающая иммунизация против кори: с апреля по октябрь

### Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 6 марта 2019 г. N 2

Главный санитарный врач РФ издал и зарегистрировал в Минюсте нормативный акт о подчищающей иммунизации против кори. В качестве нормативного обоснования этот акт почему-то ссылается на «позапрошлое» положение о санэпидслужбе начала века (еще в 2005 г. оно было отменено с введением нового положения, которое, в свою очередь тоже было отменено и заменено еще более новым в 2013 г.).

Среди предложенных мер - усиление пропаганды иммунопрофилактики, выделение денег на закупку вакцин, обеспечение «холодовой цепи» и борьба с надуманными медицинскими отводами к прививкам - по этому вопросу должны быть срочно созваны иммунологические комиссии. Завершить свою работу они должны до 25 марта (при том, что постановление санитарного врача вступает в силу 23 марта, в субботу).

В этот же короткий срок должна быть завершена работа с «антипрививочниками».

Региональные ОУЗ совместно с Роспотребнадзором начнут работу по выявлению непривитых и не переболевших корью детей и взрослых. Медорганизции должны будут утвердить свои собственные планы по подчищающей иммунизации до 29 марта.

О подчищающей иммунизации необходимо будет отчитываться перед Роспотребнадзором:

до 01.04.2019 - об итогах подготовительных мероприятий;

до 5 числа месяца, следующего за отчетным, - о ходе кампании подчищающей иммунизации (начиная с 5 мая и по 5 сентября);

до 10.10.2019 - об итогах проведения кампании подчищающей иммунизации против кори.

Сверх этого санитарный врач вводит меру, которая вступает в коллизию с действующим законодательством: работодателям, привлекающим к трудовой деятельности иностранцев, предписано в срок до 31.12.2019 обеспечить проведение иммунизации против кори указанных иностранных граждан, не болевших корью и не имеющих прививок или сведений о прививках против кори. Напомним, что закон N 115-ФЗ о правовом положении иностранных граждан требует от трудовых мигрантов прохождения минимальных медицинских процедур: они обязаны пройти в РФ медосмотр и подтвердить, что не употребляют наркотики и не больны ВИЧ, проказой, туберкулезом, сифилисом. Никаких дополнительных требований Закон 115-ФЗ к здоровью мигрантов не предъявляет.

К тому же, в РФ гарантируется право гражданина отказаться от медицинского вмешательства, в том числе право отказаться от прививки. «Обязательные» прививки предусмотрены только для граждан, занятых на работах, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями, но Перечень таких работ определяет Правительство или Минздрав, но не санитарный врач.

Кроме того, сведения о том, привит ли гражданин или нет, являются врачебной тайной и не могут выдаваться даже работодателю без согласия самого пациента.

Из режима врачебной тайны есть изъятия, в частности, предоставление таких сведений без согласия гражданина допускается при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений.

Однако Постановление главного санврача РФ ничего не говорит о том, что в РФ сейчас наблюдается угроза распространения инфекционных заболеваний.

Кроме того, Закон N 52-ФЗ о санэпидблагополучии наделяет санитарного врача правом выносить не предписания, а именно постановления о проведении медосмотра, временном отстранении от работы и даже о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Однако это полномочие предусмотрено лишь при угрозе возникновения и распространения не любого инфекционного заболевания, а только того, которое представляет опасность для окружающих, то есть с высоким уровнем смертности и инвалидности.

Относится ли корь к числу таковых? Если судить по документам самого Роспотребнадзора, то - очевидно - нет. Например, в санитарных правилах СП 3.1.2952-11 «Профилактика кори, краснухи и эпидемического паротита» ничего не сказано ни об опасности кори, ни о летальности, ни о тяжести течения, ни об инвалидизации. Сравним, например, с СП по профилактике холеры: холера прямо названа «особо опасной инфекционной болезнью», которая может оказать серьезное влияние на здоровье населения и вызвать ЧС.

А если посмотреть изданную Роспотребнадзором классификацию патогенных для человека микроорганизмов, то возбудитель кори находится в ней в четвертой, «наименее опасной» группе, по соседству с возбудителями стоматита, ринита, ОРВИ, энтеритов. К слову, бактерии - возбудители холеры помещены Роспотребнадзором во вторую группу опасных микроорганизмов, вместе с сибирской язвой и туляремией, туберкулез и сифилис - в третью.

## Комиссия Минздрава назовет спиртсодержащие лекарства, на которые не будет распространяться Закон об обороте алкоголя

### Постановление Правительства РФ от 28 февраля 2019 г. N 201

Определено, кто (чиновники и бизнесмены) и как (комиссионно, на основе предложений «снизу») будет формировать перечень препаратов с этанолом, «выведенных» из-под требований Федерального закона N 171-ФЗ о госрегулировании производства и оборота алкоголя и об ограничении его потребления.

Напомним, что сейчас требования этого закона распространяются на производство, изготовление, закупки, поставки, хранение и перевозки спиртосодержащих лекарственных препаратов. При этом - исходя из объема потребительской тары/ стоимости/ функционального назначения спиртосодержащих лекарственных препаратов - можно установить перечни этой продукции, оборот которой освобожден от требований упомянутого Закона 171-ФЗ. Пока что такого перечня нет.

Правительство определило лишь, что заниматься этим будет комиссия Минздрава, куда войдут также представители Минсельхоза, Минэкономразвития, Минпромторга, Минфина, Росалкогольрегулирования, ФАС, Росздравнадзора и Роспотребнадзора, Росветнадзора и ФТС. Предпринимателей будут представлять ФГБУ НЦЭ СМП, РССП, «ОПОРА РОССИИ», «Деловая Россия», ТПП Российской Федерации и Ассоциация фармпроизводителей ЕАЭС.

Органы госвласти и субъекты фармрынка могут предлагать «кандидатуры» по включению в перечень лекарств для медприменения непосредственно в Минздрав в течение первого квартала ежегодно.

Затем комиссия примет решение уже по этому «списку желаний». Предполагается, что готовые проекты актов Правительства РФ об утверждении перечня либо его изменении должны вноситься Минздравом в Кабмин не позднее 15 октября.

## ФФОМС планирует изменить отчетность о защите прав застрахованных в системе ОМС

### Проект Приказа ФФОМС «Об установлении формы и порядка ведения отчетности N 3ПЗ..»

Отчет ТФОМС о защите прав застрахованных в ОМС с марта 2019 года будет сдаваться в ФФОМС по новой форме. Прежнюю форму (ПГ) планируется отменить.

Это следует из проекта соответствующего Приказа ФФОМС.

Изменения затрагивают и филиалы ТФОМС, и СМО - они, в свою очередь, тоже будут отчитываться перед ТФОМ по новой форме ежемесячно и ежеквартально за отчетный период.

## Минздрав определил перечень медизделий для переоснащения региональных онкологических клиник

### Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 февраля 2019 г. N 56н

Приказ устанавливает перечень медицинского оборудования для переоснащения медорганизаций, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъектов РФ, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, включая онкологические диспансеры, медицинские организации, имеющие в своей структуре онкологические отделения, а также медорганизации, имеющие койки онкологического профиля и лицензию на осуществление медицинской деятельности по профилю «Онкология» для регионов с численностью населения менее 100 тыс. человек.

Всего в Перечне содержится 105 наименований.

При эквивалентных технологических характеристиках медицинских изделий предпочтение рекомендуется отдавать изделиям российских производителей. Напомним, что Минпромторгом в конце прошлого года был подготовлен перечень рекомендуемых к приобретению медизделий отечественных производителей.


«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ