

# ГАРАНТ Медицина

## НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

### Врачебную тайну раскроют членам семьи

Проект федерального закона N 987162-7

Кабмин внес в Госдуму законопроект, предусматривающий изменение режима врачебной тайны – она перестанет быть секретом, с письменного согласия пациента:

— для граждан, в том числе должностных лиц, – в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях,

— для супруга, родных и иных членов семьи, а также вообще любых лиц, указанных в ИДС на медицинское вмешательство, по их запросу, если пациент или его законный представитель не запретил предоставлять им сведения, составляющую врачебную тайну. Такие лица смогут, в том числе, знакомиться с медицинской документацией пациента, получать их копии и выписки из них.

Согласно поправкам, такое письменное согласие может дать не только пациент, но и его законный представитель, причем согласие действует и после смерти его подписанта. Порядок оформления согласия утвердит Минздрав России.

Напомним, что проект подготовлен в целях реализации постановления Конституционного Суда РФ от 13 января 2020 г. N 1-П (наш обзор постановления смотрите здесь).

### Открыт спецпортал для общедоступных научных публикаций по COVID-19

Информация Роспотребнадзора от 23 июля 2020 г.

Роспотребнадзор сообщает, что на новом портале препринтов COVID-19 PREPRINTS (<https://covid19-preprints.microbe.ru>) осуществляется публикация препринтов о результатах исследований по COVID-19. Статьи публикуются на русском и английском языках, размещать их могут как отечественные, так и зарубежные авторы, включая исследователей из стран СНГ, ЕАЭС, ШОС.

Автор каждого загружаемого препринта получает возможность зарегистрировать для препринта DOI Crossref, обеспечивая возможность корректного цитирования с использованием цифрового идентификатора.

Предварительная публикация на COVID-19 PREPRINTS может происходить одновременно с направлением рукописи в журнал.

### Уточнены правила работы системы мониторинга движения лекарств

Постановление Правительства РФ от 21 июля 2020 г. N 1079

Скорректировано Положение о системе мониторинга движения лекарств.

Произведенные вне ЕАЭС лекарства при ввозе теперь можно маркировать на таможенном складе, который указан в качестве места осуществления деятельности в фармацевтической лицензии организации, торгующей лекарствами оптом.

Предусмотрены регистрация и авторизация в системе мониторинга субъектов обращения лекарств через ЕСИА.

Формат взаимодействия информационных систем субъектов обращения лекарств с системой мониторинга по общему правилу будут менять не чаще 1 раза в полгода.

Уточнен состав сведений, представляемых в систему мониторинга ГИС федеральных органов власти, а также субъектами обращения лекарств при вводе препаратов в оборот и выводе из него, при осуществлении операций с третичной (транспортной) упаковкой, при обороте и внутреннем перемещении препаратов.

### Нужно ли оформлять отдельное ИДС для применения пациенту с COVID-19 препарата «офф-лейбл»?

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 14 июля 2020 г. N 12-3/3077539-87

Согласно разъяснениям Минздрава РФ, в случае применения лекарственного препарата по показаниям, не указанным в инструкциях по медицинскому применению, пациент должен быть проинформирован об этом медицинским работником в рамках дачи ИДС на медицинское вмешательство.

Кроме того, отметили в ведомстве, назначение препаратов для терапии COVID-19 вопреки инструкции по лекарственному применению возможно – исключительно для изучения эффективности такого препарата, обязательно в рамках малоинтервенционного исследования с соблюдением принципов надлежащей клинической практики в соответствии с протоколом (программой) научного исследования, утверждаемым независимым этическим комитетом.

### Минздрав подготовил начальный перечень взаимозаменяемых лекарств из референтных препаратов и дженериков

Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения...

Минздрав представил перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов. В перечень вошли оригинальные препараты и дженерики, данные об их терапевтической или биоэквивалентности содержатся в регистрационных досье на препараты.

Напомним, что Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов пока еще не утвержден. Проект указанного документа, получивший замечания Минэкономразвития, предполагает, что к 2021 году будет составлен полный перечень взаимозаменяемых лекарственных средств (мы подробно рассказывали об этом ранее). О том, как использовать взаимозаменяемые препараты, также планируется издать отдельный нормативный правовой акт.

### Расходы на профилактику коронавируса можно возместить за счет ФСС

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 23 июня 2020 г. N 365н

В Правила финансирования предупредительных мер по сокращению производственного травматизма внесены изменения, в соответствии с которыми страхователям разрешили уменьшить сумму взносов на расходы, связанные с реализацией мероприятий по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции. За счет страховых взносов могут быть осуществлены расходы на приобретение:

— средств защиты: масок и респираторов, а также лицевых щитков, бахил, перчаток, противочумных костюмов 1 типа и одноразовых халатов;

— дезинфицирующих салфеток, антисептиков для обработки рук и дозаторов для антисептиков;

— устройств и оборудования для комплексной обработки транспорта, упаковки материалов, продуктов, служебных помещений, контактных поверхностей;

— устройств для бесконтактного контроля температуры тела работников и/или термометров;

— медуслуг по тестированию на COVID-19.

Для каждого вида расходов установлены перечни документов, которые необходимо представить дополнительно к заявлению и плану финансового обеспечения предупредительных мер в текущем ка-

лендарном году. Подать заявление на возмещение расходов можно до 1 октября 2020 года.

## Медицинские свидетельства о рождении станут цифровыми

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в приложения N 2 и N 3 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. N 1687н...»**

Минздрав представил проект изменений в правила оформления медицинского свидетельства о рождении.

Так, в частности, будет возможно оформление электронного свидетельства (с согласия мамы новорожденного). Описаны процедуры его создания, нумерации, проверки в ЕГИСЗ, подписания и выдачи. Уточняются вопросы внесения в свидетельство данных о СНИЛС и номере полиса ОМС матери ребенка.

## Трехмесячный рост летальности – повод для внеплановой проверки Росздравнадзора

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 июня 2020 г. N 597н**

Рост в медицинской организации показателя общей летальности пациентов в течение трех месяцев подряд является основанием для проведения внеплановой проверки такой медорганизации в рамках госконтроля качества и безопасности медицинской деятельности (проводит Росздравнадзор и его территориальные органы).

Напомним, что основаниями для таких проверок могут служить либо общие основания из Закона N 294-ФЗ о проверках юрлиц, либо специальный индикатор риска нарушения обязательных требований. Рост летальности в течение трех месяцев подряд – это именно упомянутый индикатор.

## В 2020 году аккредитация медиков может проходить с соблюдением дистанционных технологий

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об особенностях проведения аккредитации специалиста в 2020 году»**

Минздрав представил проект приказа об особенностях аккредитации специалистов в 2020 году. В частности, в связи с ситуацией с COVID-19:

- не будут применяться правило, что регламент работы аккредитационной комиссии и аккредитационной подкомиссии определяется председателем;
- не будет проводиться тестирование (первый этап аккредитации специалиста);
- не будут применяться правила оформления протоколов аккредитационной комиссии и аккредитационной подкомиссии;
- предоставлять документы в комиссию можно будет не только лично или почтой, но и по интернету – нужны будут сканы или качественное фото;
- если в регионе по месту проведения аккредитации введены «коронавирусные» ограничения, первый этап аккредитации можно проводить дистанционно. В таком случае и аккредитационная комиссия тоже сможет заседать онлайн.

Напомним, что в настоящий момент в РФ действует мораторий на проведение аккредитации специалистов здравоохранения, однако Минздрав РФ предлагает отменить его (мы рассказывали о проекте ранее). Другая инициатива Минздрава – внесение «бумажных» сведений об аккредитации в ЕГИСЗ в качестве достаточного подтверждения факта аккредитации.

## Требования к внутреннему контролю качества и безопасности меддеятельности не изменятся

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»**

Действующий порядок организации и проведения внутреннего контроля за медицинской деятельностью отменен с 01.01.2021 года

в ходе реформы контрольно-надзорной деятельности («регуляторной гильотины»). Поэтому взамен отменяемого Минздрав подготовил проект новых Требований к организации внутреннего контроля.

Однако тексты обоих приказов – действующего Приказа N 381н и проекта, который его заменит, – совпадают практически дословно: лишь по-разному упоминаются стандарты медпомощи и клинические рекомендации (в Приказе 381н сначала стандарты, а затем рекомендации, в проекте – наоборот).

Отметим, что это не единственный документ, который заменяется на абсолютно идентичный в рамках «регуляторной гильотины». Такая же метаморфоза произойдет, например, с Перечнем спиртосодержащих препаратов, к которым установлены требования к объему тары, упаковке и комплектности (мы писали о нем ранее) или с Правилами утилизации лекарственного фальсификата, контрафакта и некондиции.

## С 2021 года ведомственный контроль качества и безопасности меддеятельности будет проводиться по новым правилам

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»**

В рамках «регуляторной гильотины» будет выпущен новый Порядок проведения ведомственного контроля качества и безопасности меддеятельности (действующий Приказ Минздрава N 1340н утратит силу в ночь на 01.01.2021).

Проект нового порядка представлен Минздравом РФ (общественное обсуждение проекта – до 31.07.2020).

Проект, представленный Минздравом, не отличается концептуально от действующего Порядка ведомственного контроля за медпомощью. Некоторые новшества предложены с учетом опыта практического применения действующего приказа Минздрава N 1340н, например:

- в рамках ведомственного контроля предложено не проводить более проверок соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасности медизделий, а также соблюдения специограничений медиками и фармацевтиками. Вместо этих проверок предложено проводить проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе «инвалидной доступности», а также проверки соблюдения порядков проведения медэкспертиз (диспансеризации, медосмотров, медосвидетельствований) и проверки в сфере организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
  - положения о ведомственном контроле за меддеятельностью должен разработать орган исполнительной власти;
  - исключается разделение проверок на целевые и комплексные.
- Основания для внеплановых проверок и частоту плановых Минздрав менять не намерен, как и сроки проверок.

## Мораторий на выдачу сертификатов специалиста и свидетельств об аккредитации собираются отменить

**Проект Приказа Минздрава РФ «О признании утратившим силу пункта 2 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2020 г. N 327н...»**

Минздрав намерен отменить введенный в апреле мораторий на получение сертификатов специалиста и свидетельств об аккредитации специалиста, в том числе теми, кто успел пройти аккредитацию до объявления моратория.

Предполагаемая отмена моратория не влечет дополнительных изменений, в частности:

- сроки действия сертификатов специалиста, которые истекают в 2020 году, по-прежнему будут автоматически продлены на год;
- ввиду угрозы эпидемии COVID-19, до конца года допуск к медицинской и фармацевтической деятельности могут получить медики без сертификатов и свидетельств об аккредитации, при соблюдении определенных условий (кстати, Минздрав лоббирует идею о том, чтобы медики не «бегали» за бумажным свидетельством об аккредитации, а считались прошедшим аккредитацию с момента внесения данных о её прохождении в ЕГИСЗ).

Проект размещен на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов. До 4 августа будет идти его общественное обсуждение.

## Привлечение частных клиник для патронажа над пожилыми гражданами: появились формы отчетов по реализации пилотного проекта и финансированию

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 8 июня 2020 г. N 316н

В 2020-2024 гг. в отдельных регионах, участвующих в создании системы долговременного ухода за гражданами пожилого возраста и инвалидами, реализуется пилотный проект по вовлечению частных медорганизаций в оказание медико-социальных услуг гражданам в возрасте 65 лет и старше, в т. ч. проживающим в сельской местности. Регионам выделяются трансферты на выполнение проекта. Частные клиники будут получать гранты в форме субсидий. В связи с этим Минздрав утвердил:

- форму отчета о реализации пилотного проекта;
- форму отчета о расходах, источником финансового обеспечения которых является грант.

Отчеты направляются ежемесячно не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным.

## Актуальные предельные надбавки к ценам на ЖНВЛП

Информация Федеральной антимонопольной службы от 22 июля 2020 г.

«Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах Российской Федерации» (данные по состоянию на 22.07.2020 г.)

ФАС привела установленные в регионах предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты по состоянию на 22 июля 2020 г.

## Изменился порядок разработки клинических рекомендаций

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 июня 2020 г. N 617н «О внесении изменений в приложения N 1, 2 и 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. N 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» (документ не вступил в силу)

Минздрав уточнил:

- по каким заболеваниям и состояниям разрабатываются клинические рекомендации;
- в каком порядке медицинские профессиональные некоммерческие организации уведомляют Министерство о начале составления рекомендаций;
- по какой форме разрабатываются рекомендации.

## Установлено, в каких случаях ВИЧ-инфицированный не сможет усыновить или взять под опеку ребенка

Постановление Правительства РФ от 11 июля 2020 г. N 1023 «О внесении изменения в перечень заболеваний, при наличии которых лицо не может усыновить (удочерить) ребенка, принять его под опеку (попечительство), взять в приемную или патронатную семью»

Правительство скорректировало перечень заболеваний, при наличии которых лицо не может усыновить (удочерить) ребенка, принять его под опеку (попечительство), взять в приемную или патронатную семью.

В их числе инфекционные заболевания до прекращения диспансерного наблюдения в связи со стойкой ремиссией. Уточнено, что для лиц с ВИЧ-инфекцией это нахождение на диспансерном наблюдении у врача-инфекциониста менее одного года, определяемая вирусная нагрузка, уровень CD4+ лимфоцитов менее 350 клеток/мл.

## Услуга по предоставлению автомобилей СМП не является медицинской

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2020 г. N 30-2/И/2-5446

Минздрав разъяснил, что, по его мнению, услуга по предоставлению автомобилей скорой медпомощи может предоставляться без медицинской лицензии:

- медслужба ведь – это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;
- а услуга по предоставлению автомобилей СМП не является медицинским вмешательством, имеющим самостоятельное законченное значение,
- значит, эта услуга не может считаться медицинской,
- и значит, организация, оказывающая только услугу по предоставлению автомобилей СМП и водительского персонала для выездных бригад СМП, не может считаться медицинской организацией,
- следовательно, лицензия ей не нужна.

Отметим, что аналогичный вопрос относительно дезинфекции вне связи с медицинской деятельности (например, обработка парков от клещей) был разрешен совершенно противоположным образом – Верховный Суд РФ рассудил, что дезинфекция, хотя и не выполняется по отношению к пациенту, и потому не является медицинским вмешательством, и, соответственно, медуслугой и медпомощью, но являясь санитарно-противоэпидемическим мероприятием, включена в понятие «медицинская деятельность».

Учитывая, что услуга по предоставлению специально оборудованных автомобилей вкуче с персоналом гораздо теснее связана с оказанием медпомощи конкретному пациенту, чем услуги по дезинфектологии, можно предположить, что вопрос о необходимости медицинской лицензии «автомобильному» аутсорсеру еще далек от окончательного разрешения. Тем более, что Минздрав, в частности, выступал против медлицензирования для лиц, оказывающих дезинфекционные услуги вне связи с оказанием медпомощи.

## Минпромторг ответил на ряд вопросов о запрете допуска иностранных товаров к закупкам

Письмо Министерства промышленности и торговли РФ от 8 июля 2020 г. N 47475/12 О формировании реестра российской промышленной продукции, запрете на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств и об условиях подтверждения страны происхождения отдельных видов промышленных товаров

Минпромторг разъяснил порядок применения запрета на закупки иностранных товаров (работ, услуг).

В частности, указано, что на сайте ЕИС в сфере закупок в разделе «Информация для пользователей» размещена ссылка на реестр российской промышленной продукции.

При осуществлении закупки товаров в рамках одного кода ОКПД 2 суммарной стоимостью менее 1 млн. руб. запрет не распространяется в случае, если стоимость каждого товара не превышает 100 тыс. руб.

Приведены особенности подтверждения страны происхождения отдельных видов промышленных товаров.

## Минфин: несоответствие кода ОКПД 2, включенного в позицию КТРУ, указанной в заявке информации не является основанием для отклонения заявки

Письмо Минфина России от 11 июня 2020 г. N 24-06-05/51015

Представители министерства в своем письме, в частности, отметили, что информация о коде ОКПД 2, который в соответствии с подп. «д» п. 10, п. 12 Правил формирования и ведения КТРУ учитывается в коде позиции каталога и включается в справочную информацию, содержащуюся в позиции каталога, не образует описания объекта закупки в понимании ст. 33 Закона N 44-ФЗ. Таким образом, соответствие или различие кода ОКПД 2 товара, работы, услуги участника закупки соответственно коду ОКПД2 товара, работы, услуги, указан-

ному в позиции каталога, не является условием допуска или отказа для участия в закупке.

## **ФАС разъяснила порядок подтверждения права участника закупки по Закону N 44-ФЗ на совершение крупной сделки**

**Письмо ФАС России от 23 июля 2020 г. N ИА/62842/20**

В подготовленном специалистами антимонопольного ведомства письме, в частности, отмечается, что принимать решение о соответствии заявки участника требованиям документации закупочная комиссия заказчика должна на основании совокупности документов и информации, направленных оператором электронной площадки и представленных участником закупки в составе второй части заявки. При этом в случае, если решение об одобрении крупной сделки, направленное оператором электронной площадки, равно или превышает размер ценового предложения участника закупки, предоставление решения об одобрении крупной сделки в составе второй части заявки не требуется и отказ в допуске к участию в закупке по данному основанию неправомерен.

Вместе с тем, если стоимость заключаемого контракта превышает размер суммы, указанной в решении об одобрении крупной сделки в реестре участников в ЕИС, то у участника при подаче заявки на участие в закупке есть возможность внести изменения в размер суммы об одобрении крупной сделки в реестре участников в ЕИС либо предоставить соответствующее ценовому предложению решение об одобрении крупной сделки в составе второй части заявки.

При этом в случае предоставления решения об одобрении крупной сделки в составе второй части заявки, отказ в допуске участника на основании несоответствия решения, размещенного в реестре участников в ЕИС, решению об одобрении крупной сделки в составе второй части заявки, неправомерен.

Напомним, в соответствии с ч. 11 ст. 24.1 Закона N 44-ФЗ оператор электронной площадки, в том числе путем информационного взаимодействия с государственными информационными системами, в соответствии с требованиями, установленными ч. 2 ст. 24.1 Закона N 44-ФЗ, обеспечивает предоставление заказчику в сроки и случаях, установленных ст. 24.1 Законом N 44-ФЗ, в частности, решения (копии решения) о согласии на совершение или о последующем одобрении крупных сделок по результатам электронных процедур от имени участника закупки – юридического лица с указанием максимальных параметров условий одной сделки.

## **ФАС разъяснила, в каком случае в предмете закупки, осуществляемой по Закону N 223-ФЗ, могут быть объединены подрядные работы и поставка товаров**

**Письмо ФАС России от 1 июня 2020 г. N ИА/45946/20**

В письме, подготовленном специалистами антимонопольного ведомства, в частности, отмечается, что проведение закупок, предметом которых является одновременно подготовка проектной документации и (или) выполнение инженерных изысканий, выполнение работ по строительству капитального объекта, или его реконструкции, капитальному ремонту, не является нарушением Закона N 223-ФЗ, при условии использования заказчиком экономически эффективной проектной документации повторного использования (утвержденных типовых проектов).

В иных случаях заказчик должен формировать отдельный лот на выполнение инженерных изысканий и (или) подготовку проектной документации, и отдельный лот на выполнение работ по строительству объекта капитального строительства, его реконструкцию и (или) капитальный ремонт. В этих случаях, если проектной документацией на выполнение работ по строительству объекта капитального строительства, его реконструкции и (или) капитальному ремонту предусмотрено оборудование, необходимое для обеспечения эксплуатации такого объекта, поставка оборудования также может являться предметом закупки, наряду с выполнением подрядных работ.

Бизнес сможет обжаловать в досудебном порядке через Единый портал госуслуг решения и предписания контрольных органов

Постановление Правительства РФ от 24 июля 2020 г. N 1108 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц»

С 17 августа 2020 г. по 30 июня 2021 г. в России проводится эксперимент по досудебному обжалованию решений контрольных и надзорных органов. В нем участвуют МЧС, Росздравнадзор и Ростехнадзор.

Предприниматели смогут обжаловать в досудебном порядке дистанционно через Единый портал госуслуг решения и предписания контрольных органов в сфере пожарной, промышленной, энергетической безопасности, надёжности гидротехнических сооружений, обращения лекарств и медизделий, качества медицинской помощи. Например, в электронном виде можно будет оспорить назначение плановой или внеплановой проверки, действия должностных лиц.

Жалоба от ИП подписывается простой либо усиленной квалифицированной электронной подписью. Организации требуется усиленная квалифицированная электронная подпись.

На принятие решения по обращению отводится 2 рабочих дня.

Постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

## **Изменился порядок применения непреференциальных правил определения происхождения товаров**

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июля 2020 г. N 57 «О внесении изменений в Правила определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза (непреференциальные правила определения происхождения товаров)» (документ не вступил в силу) (документ не вступил в силу)**

Совет ЕЭК уточнил непреференциальные правила определения происхождения товаров.

Они не применяются в отношении товаров, происхождение которых подтверждено в соответствии с международным договором государства – члена ЕАЭС с третьей стороной или международным договором, участниками которого являются все государства-члены, заключенными до 1 января 2015 г. и предусматривающими предоставление преференций в торговле с такой третьей стороной, за исключением товаров, аналогичных тем, в отношении которых применяются меры защиты внутреннего рынка, обусловленные происхождением товара.

Уточнены особенности подтверждения происхождения товаров.

Решение вступает в силу с даты введения поправок к процедуре заполнения декларации на товары (решение от 23 июля 2019 г. N 126), но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты опубликования.

## **Исправительные учреждения будут сообщать регионам об освободившихся осужденных с опасными заболеваниями**

**Федеральный закон от 20 июля 2020 г. N 223-ФЗ «О внесении изменений в статью 180 Уголовно-исполнительного кодекса Российской Федерации» (документ не вступил в силу)**

Скорректирован УИК.

Исправительные учреждения должны будут передавать данные об освобождаемых осужденных с опасными для окружающих заболеваниями органам здравоохранения региона, выбранного соответствующим лицом для жительства.

Перечень сведений и правила их передачи, а также правила обмена информацией в случае неприбытия осужденного к месту жительства установит Правительство.

Поправки вступают в силу по истечении 180 дней после опубликования.