

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Государство проконтролирует поставки вакцин от COVID-19 в регионы

Постановление Правительства РФ от 12 августа 2020 г. N 1211 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2020 г. N 816» (документ не вступил в силу)

Уточнено, что Минздрав распределяет между регионами препараты не только для лечения, но и для профилактики COVID-19.

В список препаратов включены вакцина от вируса, а также дексаметазон, канакинумаб, олокизумаб, барицитиниб, тофацитиниб и левилимаб.

Регионы получают средства для возмещения расходов на тестирование и лечение COVID-19

Постановление Правительства РФ от 12 августа 2020 г. N 1213 «Об утверждении Правил предоставления из резервного фонда Правительства Российской Федерации в 2020 году иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и г. Байконура в целях финансового обеспечения расходов обязательств субъектов Российской Федерации и г. Байконура по предоставлению межбюджетного трансферта бюджету соответствующего территориального фонда обязательного медицинского страхования на дополнительное финансовое обеспечение медицинских организаций в условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболеваний...» (документ не вступил в силу)

В 2020 г. регионы и Байконур получают средства на трансферты ТФОМС для дополнительного финансирования медорганизаций в условиях ЧС и (или) при возникновении угрозы распространения опасных заболеваний в рамках реализации территориальных программ ОМС.

Учитываются расходы за период с 1 марта по 30 июня 2020 г. на тестирование на COVID-19 и на медпомощь пациентам с подозрением на вирус и заболевшим.

Медики, работающие с ковидными пациентами, смогут уйти на пенсию немного раньше

Постановление Правительства РФ от 6 августа 2020 г. N 1191

Кабмин скорректировал порядок расчета «льготного» медицинского стажа, дающего право на досрочное назначение страховой пенсии по старости.

Для медработников, которые оказывали помощь пациентам с COVID-19 с начала 2020 года и по 30 сентября 2020 года, каждый день такой работы будет «засчитан» в льготный пенсионный стаж за два дня. Это касается следующей медицинской деятельности:

— оказание медпомощи пациентам с COVID-19 в стационарных условиях;

— оказание СМП, в том числе специализированной, пациентам с симптомами ОРВИ и внебольничной пневмонии, в том числе отбор биоматериала пациентов для исследований на наличие COVID-19, а также осуществление медицинской эвакуации пациентов с подозрением на COVID-19;

— оказание первичной медико-санитарной помощи пациентам с подтвержденным COVID-19 в амбулаторных условиях (в том числе на дому), а также больным с симптомами ОРВИ и внебольничной пневмонии, осуществление отбора биоматериала пациентов для исследования на COVID-19, транспортировка пациентов в поликлинические отделения, оборудованные под КТ-центры, и иные медицинские организации для проведения инструментального исследования на наличие внебольничной пневмонии.

При исчислении льготного «ковидного» медстажа не применяются положения об обычном льготном медстаже (о сельских медиках, об отдельных подразделениях медорганизаций и т. п.).

Медорганизации смогут почти полностью перейти на электронный документооборот

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»

Минздрав представил проекты актов о введении и использовании в медорганизациях электронного документооборота (без дублирования на бумаге). Решение о переходе на «цифру» принимает сама медорганизация. Проектом приказа устанавливаются требования к:

- формированию, подписанию и хранению электронных медицинских документов,
- визуализации электронных меддокументов,
- их регистрации в ЕГИСЗ,
- предоставлению доступа к электронному медархиву.

Проектом разрешается выдача гражданам электронных справок и заключений (с их согласия), однако приоритетная форма их выдачи – бумажная. Запрос на электронную справку можно подать и при личном обращении в медорганизацию, и дистанционно, при этом обязательная авторизация через ЕСИА проектом отдельно не предусмотрена.

Росздравнадзор будет проводить все проверки качества и безопасности меддеятельности по одному регламенту

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 июля 2020 г. N 5974

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 мая 2020 г. N 422н

Росздравнадзор принял новый Административный регламент осуществлению госконтроля качества и безопасности медицинской деятельности. Регламент устанавливает правила проведения проверок:

- прав граждан в сфере охраны здоровья (в том числе доступности для инвалидов);
- порядков оказания и стандартов медпомощи;
- правил проведения медэкспертиз, диспансеризации, медосмотров и медосвидетельствований;
- ограничений, применяемых к медицинским и фармацевтическим работникам, руководителям медорганизаций и аптек при осуществлении профдеятельности;
- правил ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности меддеятельности.

Ранее для проверок в рамках каждого отдельного направления действовал свой отдельный регламент.

Кроме того, новым единым регламентом предусматриваются и правила проведения контрольных закупок – для проверки соблюдения порядка и условий предоставления платных медуслуг.

Новый регламент применяется с 18 августа 2020 года, все прежние отменены с этой же даты.

Минздрав подготовил пакет проектов стандартов медпомощи при раке

Минздрав разработал стандарты медицинской помощи взрослым:

- при раке мочевого пузыря;

- при уротелиальном раке верхних мочевыводящих путей;
- при раке уретры;
- при раке предстательной железы;
- при неэпителиальных опухолях яичников;
- при пограничных опухолях яичников;
- при раке яичников, раке маточной трубы и первичном раке брюшины;
- при злокачественных новообразованиях влагалища;
- при раке вульвы.

Путин поручил сохранить резерв «коронавирусных» коек на ближайший зимний эпидсезон и помогать гриппующим посредством телемедицины

Поручение Президента РФ от 6 августа 2020 г.

Президент РФ утвердил перечень «эпидемических» поручений Кабмину и губернаторам:

- в полном объеме будет профинансирована вакцинация от гриппа 88 млн. человек;
- средства для диагностики и лечения ОРВИ будут «закладываться» в бюджет в приоритетном порядке;
- будет сохранен резерв спецкоек для лечения больных COVID-19 в осенне-зимнем эпидемическом сезоне 2020-2021 годов, с возможностью дополнительного развёртывания коек, в том числе для лечения больных с осложнёнными случаями гриппа и других ОРВИ, а также изолирования потоков больных с различными инфекциями;
- будет расширено применение ИТ в сфере медицины для дистанционного взаимодействия врача и пациента, в том числе через портал госуслуг, в целях предотвращения эпидемии ОРВИ в период осенне-зимнего эпидемического сезона 2020-2021 годов;
- диспансеризация и прививочная кампания будут организованы для населения бесплатно и без очереди, с дистанционной записью граждан, а также, при необходимости, их доставкой к месту проведения диспансеризации и/или вакцинации.

Регионы получат дополнительные средства на выплаты медработникам

Распоряжения Правительства РФ от 6 августа 2020 г. N N 2042-р, 2043-р

На стимулирующие выплаты медработникам за особые условия труда и дополнительную нагрузку при оказании медицинской помощи зараженным COVID-19 и лицам из групп риска заражения вирусом правительство распорядилось выделить из резервного фонда межбюджетных трансфертов более чем на 9 млрд. руб.

Еще без малого 5 млрд. руб. регионы получат в качестве софинансирования из федерального бюджета на выплаты стимулирующего характера за выполнение особо важных работ медицинским и иным работникам, непосредственно участвующим в оказании медицинской помощи зараженным коронавирусом, — так называемые «президентские» выплаты.

Контроль за целевым и эффективным расходованием предоставленных межбюджетных трансфертов поручено осуществить Минздраву России; о результатах проверок он отчитается Правительству РФ до 1 октября.

По расходам на лечение за границей социальный вычет не положен

Письмо Минфина России от 4 августа 2020 г. N 03-04-05/68253

Налогоплательщик имеет право на социальный налоговый вычет в размере расходов на оплату медицинских услуг, оказанных медорганизациями или ИП. Для получения социального вычета на лечение необходимо, чтобы медицинская организация или предприниматель, оказавшие медицинские услуги, имели лицензию на осуществление медицинской деятельности, выданную в России.

Таким образом, если лечение проведено за рубежом, то понесенные расходы в состав социального налогового вычета не включаются.

С 17 августа стартует эксперимент по досудебному обжалованию решений Росздравнадзора через портал госуслуг

Постановление Правительства РФ от 24 июля 2020 г. N 1108

С 17 августа 2020 года по 30 июня 2021 года на территории РФ решено провести эксперимент по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц.

Эксперимент будет проведен в рамках нескольких видов федерального государственного контроля (надзора), в их числе:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Рассматривать поступающие жалобы будет Росздравнадзор.

Подать жалобу в рамках эксперимента могут (в добровольном порядке) контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления государственного контроля (надзора). Обжаловать в досудебном порядке можно будет:

- решения контрольного (надзорного) органа о назначении плановой, внеплановой проверки;
- предписания об устранении выявленных нарушений, выданных контролируемому лицу;
- меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения, которые приняты в соответствии с ч. 2 ст. 17 Закона N 294-ФЗ о защите прав юридических лиц и ИП;
- действия (бездействие) должностных лиц контрольного (надзорного) органа.

Поддача жалобы будет осуществляться через личный кабинет Единого портала госуслуг.

Такая жалоба, подаваемая гражданином, в том числе ИП, должна быть подписана простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью, а жалоба, подаваемая организацией, — усиленной квалифицированной электронной подписью.

В жалобе нужно указать:

- наименование контрольно-надзорного органа, ФИО должностного лица, решение и действия (бездействие) которых обжалуются;
- ряд сведений о себе;
- сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии), которые привели или могут привести к нарушению прав контролируемого лица, подающего жалобу;
- основания и доводы, на основании которых контролируемое лицо с ними не согласно. При наличии могут быть представлены документы, подтверждающие эти доводы, либо их копии;
- требования контролируемого лица, подавшего жалобу.

Обратите внимание: с 2023 года нельзя будет обжаловать результаты контрольных мероприятий (а также иные действия, бездействия и решения надзорного органа) сразу в суд — вводится обязательное досудебное обжалование через информационную систему досудебного обжалования (портал госуслуг), причем отказ госоргана в рассмотрении досудебной жалобы не считается результатом досудебного обжалования и не дает право бизнесу идти в суд, хотя при этом исключает повторное обращение данного бизнес-субъекта с жалобой по тому же предмету. Подать жалобу на предписание можно не позже двух недель после его получения, на все остальное — в течение месяца. В течение двух дней надзорный орган должен решить, приостановить ли исполнение обжалуемого решения или нет. По существу жалоба должна быть рассмотрена в течение 4 недель;

Утвержден приказ Минздрава о выплатах медикам за раннее обнаружение рака

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июля 2020 г. N 682н

Минздрав утвердил приказ о стимулирующих выплатах за раннее обнаружение онкологических заболеваний в ходе диспансеризации и профилактических осмотров. Средства на эти стимулирующие выплаты перечисляет ТФОМС по заявке медорганизации.

Условия – наличие специального соглашения между медорганизацией и ТФОМС, а также соблюдение сроков ожидания медпомощи в случае подозрения на рак, установленных в программе госгарантий бесплатного оказания медпомощи.

Откуда медорганизация возьмет сведения о тех пациентах, у которых рак был заподозрен во время диспансеризации или профосмотра, а затем подтвержден, и при этом выявлении были соблюдены упомянутые сроки оказания медпомощи? От СМО – она ежемесячно должна передавать их в медорганизацию, а затем – и в ТФОМС. Заявка в ТФОМС составляется именно на основе этих сведений из СМО и в течение трех дней после их получения.

ТФОМС проверяет и заявку медорганизации, и сведения из СМО (на это у него есть 2 недели по каждой заявке), а затем перечисляет денежные средства (в течение 15 рабочих дней со дня получения заявки).

Занесение пациента в Государственный Раковый Регистр не является обязательным условием получения выплат (как это было предусмотрено проектом данного Приказа).

Частные медцентры из регионов-пилотов должны сообщать властям об обслуживаемых лицах 65 лет и старше из «неблагополучных» семей

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 6 апреля 2020 г. N 189н

Частные медорганизации, которые участвуют в реализации пилотного проекта по оказанию медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, в том числе на селе, должны сообщать в региональные органы соцзащиты о том, что их клиенты нуждаются в социальных услугах (или коррекции перечня предоставляемых им соцслужб) либо коррекции индивидуальных программ их реабилитации.

Речь идет, в частности, о следующих ситуациях:

- полная или частичная утрата способности либо возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, обеспечивать основные жизненные потребности в силу заболевания, травмы, возраста или наличия инвалидности;

- отсутствие возможности обеспечения ухода (в том числе временного) за лицами 65 лет и старше из числа обслуживаемых частной медорганизацией;

- наличие внутрисемейного конфликта, в том числе с лицами с наркотической или алкогольной зависимостью, лицами, имеющими пристрастие к азартным играм, лицами, страдающими психическими расстройствами, наличие насилия в семье;

- отсутствие у лиц 65 лет и старше, обслуживаемых частной медорганизацией, средств к существованию;

- наличие иных обстоятельств, которые в регионе-пилоте признаны ухудшающими или способными ухудшить условия жизнедеятельности лиц 65 лет и старше из числа обслуживаемых частной медорганизацией.

Установлены правила такого информирования.

«Медицинский десант» в глубинку: нужно либо использовать спецтранспорт (ММК), либо оформлять медлицензию на работу в каждом конкретном месте

Определение Верховного Суда РФ от 20 июля 2020 г. N 304-ЭС20-9435 по делу N А03-13247/2018

Медцентр, который «лицензирован» по нескольким адресам в черте города, регулярно отправлял мобильную медицинскую бригаду в отдаленный рабочий поселок. Там городские врачи принимали пациентов в помещении местного медпункта – эти помещения официально предоставлялись в пользование центра по надлежаще оформленным договорам. Однако прокурор направил медцентру представление об устранении нарушения законодательства о лицензировании – по мнению прокурора, налицо оказание медицинской деятельности не по адресу, указанному в лицензии.

Медцентр попытался оспорить представление, указывая на следующее:

- центр не оказывает медпомощи в рабочем поселке на постоянной основе. Туда выезжает мобильная медицинская бригада;

- а при работе мобильной медбригады на территории медицинских и иных организаций государственной, муниципальной и частной

систем здравоохранения и соблюдения санитарно-эпидемиологических условий, лицензирование каждого адреса не требуется;

- оказание мобильной медицинской бригадой медицинской помощи носила непостоянный, кратковременный характер, что подтверждается договорами аренды, согласованными с краевым Минздравом (в договорах установлен график приезда мобильных медицинских бригад);

- и региональный ОУЗ, и подразделение Росздравнадзора по региону – оба! – признали выездную деятельность медцентра законной, соответствующей Приказу Минздравсоцразвития N 543н.

Однако суды всех уровней поддержали прокуратуру:

- Закон о лицензировании требует включать в лицензию сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности (пункты 2, 3 части 1 статьи 15),

- при этом из положений статьи 18 Закона о лицензировании следует, что право на осуществление лицензируемого вида деятельности предоставляется лицу исключительно в отношении адресов, указанных в лицензии в качестве места осуществления соответствующего вида деятельности;

- медцентр ссылается на выездное медицинское обслуживание населения по спорному адресу организованной им мобильной медицинской бригадой. Согласно адресным разъяснениям, полученным медцентром от Минздрава РФ и региональной прокуратуры, местом выезда мобильных медицинских бригад признается место осуществления деятельности медицинской организации, создавшей такие бригады, в связи с чем отсутствует необходимость отражения в лицензии мест выезда бригад; мобильные медицинские бригады вправе оказывать медицинскую помощь на основании и в пределах той лицензии, которую имеет медицинская организация, в структуре которой они сформированы;

- однако согласно п. 6 приложения N 8 к Приказу Минздравсоцразвития N 543н об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, мобильная медбригада обеспечивается транспортными средствами, в том числе специальными, оснащается медицинским оборудованием;

- согласно региональному Положению об оказании медпомощи вне медорганизаций, а также в иных медорганизациях, выездная работа по оказанию первичной медико-санитарной помощи медицинскими организациями, не обслуживающими население по территориально-участковому принципу, осуществляется с использованием специального транспорта (мобильного медицинского комплекса), зарегистрированного в установленном порядке;

- между тем выездная работа медцентра в рабочем поселке осуществлялась без использования специального транспорта, зарегистрированного в установленном порядке;

- а значит, мобильной бригады у медцентра нет, а вот нарушение законодательства о лицензировании – как раз есть, а прокурор вынес представление на законных основаниях.

Верховный Суд РФ отказался пересматривать дело по жалобе центра – поскольку медцентр регулярно оказывал медуслуги не по адресу своей лицензии, и при этом выездная работа по оказанию медико-санитарной помощи осуществлялась без использования специального транспорта.

Напомним, что недавно Правительство РФ уточнило положения о лицензировании меддеятельности, в частности, мобильная медицинская бригада может оказывать первичную медико-санитарную помощь населению, проводить профосмотры и диспансеризацию по адресам, не указанным в лицензии и без её переоформления.

Обновятся требования к укладкам и наборам для оказания СМП

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи»

Минздрав представил проект новых требований к комплектации упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи:

- общепрофильной укладки,
- специализированной (реанимационной) укладки,

- акушерского набора,
 - реанимационного набора, в том числе педиатрического.
- Новые требования планируются к введению с 2021 года.

В рамках ведомственного контроля медпомощи будут проверять безопасные условия труда и соблюдение профессиональных ограничений

Доработанный текст проекта Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Минздрав представил доработанный проект нового Порядка ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (мы уже рассказывали о ранней версии проекта).

В доработанной версии проекта в сферу контроля предложено опять включить (ранее отсутствовавшие):

- соблюдение медорганизациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медизделий и их утилизации,
- соблюдение медработниками, фармработниками и руководителями ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

С 2021 года в медицине заработают новые правила охраны труда

Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении Правил по охране труда в учреждениях здравоохранения»

В рамках «регуляторной гильотины» и ввиду предстоящего «обнуления» практически всех действующих правил по охране труда Минздрав представил проект правил охраны труда в медорганизациях (проект проходит оценку регулирующего воздействия). Проектом обозначены общеобязательные правила охраны труда, работодатель может вводить у себя и более жесткие.

Предусматривается, что все медработники должны обеспечиваться санитарной одеждой и СИЗ (за счет работодателя), после окончания рабочего дня они должны быть убраны в специально отведенные места. На рабочих местах запрещено курить, принимать пищу, хранить пищевые продукты и личную одежду, употреблять алкогольные напитки, наркотические и психотропные препараты. Принимать пищу разрешено лишь в специально отведенных местах. У медицинского персонала все повреждения кожи на руках должны быть закрыты лейкопластырем или напальчником. Приводятся требования к эксплуатации отдельного оборудования и отдельным процессам:

- при работе в рентгеновских кабинетах,
- при проведении радионуклидной диагностики и лучевой терапии,
- при работе с МРТ, УЗИ-аппаратами,
- при работе с аппаратами сверхвысокой (СВЧ) и ультравысокой (УВЧ) частот,
- с аппаратами инфракрасного и ультрафиолетового излучений, озонаторами,
- при работе с дефибрилляторами,
- при работе в инфекционных больницах (отделениях),
- при работе в операционных блоках,
- при работе с кровью и другими биологическими жидкостями пациентов,
- для персонала стоматологических кабинетов,
- в отделениях психиатрии и т. п.

Дата окончания публичного обсуждения проекта – 25 августа.

С 2021 года в медорганизациях появятся кабинеты оптометрии, а также сложной и специальной коррекции глаз

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. N 558н

Минздрав скорректировал порядок оказания офтальмологической медпомощи. С 2021 года в медорганизациях будут созданы:

- кабинеты простой коррекции зрения (кабинеты оптометрии) для первичной доврачебной медико-санитарной помощи, специализированной медпомощи взрослому населению при рефракционных нарушениях и зрительной дезадаптации (оптометрических нарушениях), включающей подбор очковой коррекции зрения,
- а также кабинеты сложной и специальной коррекции зрения для оказания первичной доврачебной медико-санитарной помощи, первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, включающей консультативно-диагностические, лечебные и реабилитационные мероприятия пациентам, нуждающимся в коррекции зрения.

Медицинский оптик-оптометрист в кабинете оптометрии будет обслуживать 20 000 прикрепленного населения, в кабинете сложной и специальной коррекции предусмотрены 1 ставка врача-офтальмолога и 0,5 ставки оптометриста.

Утверждены стандарты оснащения кабинетов.

ФАС разъяснила ряд вопросов по расчету предельной отпускной цены на импортные препараты

Письмо Федеральной антимонопольной службы от 3 августа 2020 г. N АД/65796-ПР/20

Антимонопольное ведомство предоставило разъяснения спорных вопросов по:

- случаям поставок лекарств, которые могут не учитываться при расчете средневзвешенных фактических отпускных цен и средневзвешенных фактических цен ввоза;
- учету транспортных расходов по вывозу препарата из иностранного государства (в расчет предельной цены они не входят, можно учесть лишь таможенные сборы и пошлины);
- расчету предельной отпускной цены на референтный препарат с дозировкой, которая отсутствует в отдельных государствах (исходя из среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки, которые реализуются в референтных странах);
- расчету среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества для препарата, имеющего ближайшие смежные дозировки с заявленным (осуществляется отдельно для каждой референтной страны, где отсутствует заявленная дозировка этого лекарственного препарата).

Карантинное фитосанитарное обеззараживание: правила лицензирования

Постановление Правительства РФ от 10 августа 2020 г. N 1201 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию» (документ не вступил в силу)

С 2021 г. устанавливаются правила лицензирования Россельхознадзором работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию.

По общему правилу, нужно подтвердить наличие сушильных камер, камер понижения температуры, приборов и датчиков контроля и измерения температурных показателей и показателей влажности, приборов измерения давления. Для отдельных работ (в частности, с пестицидами) установлены особые требования. Предусмотрена уплата госпошлины.

Лицензионный контроль осуществляется территориальными органами в рамках риск-ориентированного подхода посредством профилактических мероприятий, плановых и внеплановых проверок. Плановые проверки предусмотрены только для категории значительного риска (раз в 3 года) и для категории умеренного риска (не чаще раза в 5 лет). Решение об отнесении деятельности к определенной категории риска принимается одновременно с решением о предоставлении, переоформлении лицензии.