

Новое в законодательстве

Правительство Российской Федерации обновит правила предоставления платных медицинских услуг.

В рамках «регуляторной гильотины» Правительством РФ разработан проект постановления «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

За основу документа взяты правила 2012 года, говорится в пояснительной записке. Но при этом учтены новые технические возможности, такие как дистанционные формы коммуникации потребителей и исполнителей.

В проекте целый раздел посвящен особенностям заключения договора на оказание платных медицинских услуг дистанционным способом. В частности, появляется понятие электронной «Книги отзывов и предложений».

Предусматривается, что текст договора об оказании платных услуг медицинской организацией должен быть напечатан шрифтом размером не менее 14 пунктов. При этом клиника обязана хранить копию соглашения не менее трех лет.

Включаются актуализированные (по сравнению с действующими Правилами № 1006) положения, в том числе в отношении предоставляемой потребителю информации (перечень обязательной информации), которая должна быть доведена исполнителем до потребителя при предоставлении платных медицинских услуг.

Вводятся положения о порядке направления потребителем претензий.

Предусматривается, что постановление вступит в силу с 1 сентября 2021 г. и будет действовать до 1 января 2027 г.

В 2021 году вступили в силу новые санитарные правила СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Цель новых правил — объединение требований к деятельности хозяйствующих субъектов, оказывающих гостиничные, медицинские, бытовые, социальные услуги, услуги в области спорта, организации досуга, развлечений, продажи товаров производственно-технического назначения для личных и бытовых нужд с учетом специфики деятельности каждого субъекта потребительского рынка (вместо положений 21 нормативного документа, действовавших ранее).

Санитарные правила не содержат рекомендательных норм, все нормативы носят обязательный характер.

Правила содержат требования, в том числе к зданиям, строениям, сооружениям, помещениям, используемым хозяйствующими субъектами, оказывающими услуги; объемно-планировочным решениям зданий и сооружений, а также оборудованию хозяйствующих субъектов, осуществляющих оказание услуг, в том числе к деятельности организаций социального обслуживания; микроклимату, водоснабжению, канализованию и др.

Правила введены в действие 01.01.2021 г. на срок до 01.01.2027 г.

Предлагается актуализировать порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями.

Правительством Российской Федерации разработан проект постановления «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Проектом, в числе прочего:

- уточняются требования к соискателю лицензии, намеренному выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей;
- предлагается обновленный перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность;
- пересматриваются требования, предъявляемые к образованию руководителя медицинской организации, заместителя руководителя медицинской организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, и руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности.

Согласно проекту, ранее выданные лицензии подлежат переоформлению в течение 1 года со дня его вступления в силу в целях приведения лицензионных условий в соответствие с вносимыми изменениями.

Вступление в силу вносимых изменений предполагается с 1 сентября 2021 года.

Проектом признается утратившим силу Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 года № 291, которым утверждено аналогичное положение о лицензировании медицинской деятельности, с внесенными в него изменениями.

Внесены поправки в Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 108н.

Изменения вступают в силу с 01 июля 2021 года и касаются, в том числе, уточнения порядка оплаты медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядка осуществления расчетов за медицинскую помощь, оказанную застрахованным лицам за пределами субъекта РФ, определения методики расчета объемов финансового обеспечения медицинской помощи.

В новой редакции приводятся значения коэффициентов для определения размеров неоплаты или неполной оплаты затрат медицинской организации на оказание медицинской помощи и размера штрафа за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего класса.

30 апреля 2021 года Владимир Путин подписал Федеральный закон № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».

Федеральным законом внесены изменения, согласно которым уточняются:

- перечень медицинских изделий, которые не подлежат государственной регистрации;
- понятие «недоброкачественное медицинское изделие»;
- содержание государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление этих изделий;
- требования к ввозу на территорию Российской Федерации медицинских изделий и к их реализации;
- процедура мониторинга безопасности медицинских изделий, который проводится, в частности, в целях выявления и предотвращения нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников;
- порядок представления информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, в соответствии с которым из перечня сведений, которые необходимо направлять в названную информационную систему, исключаются сведения о медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Президент Российской Федерации.

Федеральным законом устанавливаются требования к производству медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, и изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов (в зависимости от потенциального риска их применения), утверждаемые Правительством Российской Федерации, при этом предусматривает-

ся процедура проведения инспектирования производства медицинских изделий.

Допускаются предусмотренные документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для его ввода в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на него, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

Федеральным законом также вводится новый вид медицинских изделий — это медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма (медицинские изделия для диагностики *in vitro*). Они должны быть изготовлены в медицинской организации и применяться только в этой организации. Процедура оформления разрешения на обращение указанных изделий, а также требования к медицинским организациям, в которых они изготавливаются и применяются, будут установлены Правительством Российской Федерации.

Федеральным законом также вносятся изменения в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности», уточняющие вид деятельности, связанной с техническим обслуживанием медицинских изделий.

В частности, уточнено наименование лицензируемого вида деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Новое наименование — «Техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)».

Законом предусмотрено, что в части технического обслуживания лицензии должны быть переоформлены до 1 января 2024 года.

Федеральный закон вступил в силу 11.05.2021 г. (за исключением отдельных положений).

С 1 июля 2021 года устанавливается порядок информирования застрахованных лиц о выявленных нарушениях при оказании им медицинской помощи в соответствии с территориальной программой обязательного медицинского страхования.

Порядок установлен приказом Минздрава России от 08.04.2021 г. № 317н.

Предусматривается индивидуальное информирование и информирование неопределенного круга застрахованных лиц.

Индивидуальное информирование осуществляется по заявлению застрахованного лица (его законного представителя) о предоставлении результатов

контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления застрахованному лицу медицинской помощи. Заявление подается лично при обращении в страховую медицинскую организацию либо территориальный фонд.

Приводится перечень сведений, указываемых в заявлении, а также объем предоставляемой информации.

С 01.01.2022 г. заявление об информировании может быть подано через личный кабинет застрахованного лица в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Общее информирование осуществляется путем размещения федеральным фондом, территориальными фондами, страховыми медицинскими организациями обезличенной информации по результатам проведенного контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи застрахованным лицам в сети Интернет, в том числе на официальных сайтах федерального фонда, территориальных фондов, страховых медицинских организаций.

Предлагается обновить порядки назначения лекарственных препаратов, оформления рецептурных бланков, их учета и хранения, формы указанных бланков.

Соответствующий проект приказа подготовил Минздрав России.

В частности, проектом исключается требование о наличии у представителя пациента доверенности на получение рецепта на лекарственные препараты в случае невозможности его оформления инкурабельными больными на завершающем этапе жизни.

Устанавливается возможность оформления рецептов в форме электронного документа на русском языке.

Планируется, что соответствующий приказ вступит в силу с 1 сентября 2021 г. и будет действовать до 1 сентября 2027 г.

Правительством Российской Федерации подготовлен проект Постановления «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».

Документом предусмотрено, что федеральный государственный контроль (надзор) осуществляет Росздравнадзор.

Проект постановления устанавливает механизм риск-ориентированного подхода при осуществлении федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в том числе отнесение их к определенной категории риска причинения вреда (ущерба): чрезвычайно высокий

риск; высокий риск; значительный риск; средний риск; умеренный риск; низкий риск.

Виды плановых контрольных и надзорных мероприятий в отношении объектов контроля и их периодичность устанавливаются в зависимости от присвоенной категории риска.

Проектом предусмотрено проведение следующих профилактических мероприятий: информирование; обобщение правоприменительной практики; объявление предостережения; консультирование; профилактический визит.

При осуществлении контроля (надзора) предусмотрено проведение следующих видов мероприятий: документарная проверка; выездная проверка; контрольная закупка; инспекционный визит.

Срок проведения документарной и выездной проверки, согласно проекту, не может превышать десяти рабочих дней.

Напоминаем, что в настоящее время действует Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

Минздрав России приказом от 19.03.2021 г. № 231н утвердил Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения.

Приказом определены правила проведения контроля страховыми медицинскими организациями, ФФОМС и территориальными фондами ОМС.

Предусмотрено, что контроль проводится в том числе в целях:

- обеспечения бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи в объеме и на условиях, которые установлены программами обязательного медицинского страхования, договором по обязательному медицинскому страхованию и договором в рамках базовой программы;
- защиты прав застрахованного лица на бесплатное оказание медицинской помощи при наступлении страхового случая в рамках программ обязательного медицинского страхования в медицинских организациях;
- предупреждения нарушений при оказании медицинской помощи;
- проверки соответствия стоимости оказанной медицинской организацией медицинской помощи способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи.

Контроль осуществляется путем проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи.

*Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела клиники
«Кругозор», г. Ижевск
Поступили 01.06.2021 г.*