

Новое в законодательстве

С 1 сентября 2021 года действует новое Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 852.

Изменения в порядке лицензирования коснулись лицензионных требований как к соискателям лицензии (например, уточнены требования к наличию зданий, где будет осуществляться мед. деятельность, к образованию работников, с которыми заключены трудовые договоры), так и к лицензиатам (в качестве лицензионных требований прописано соблюдение не только порядков оказания медпомощи, но и конкретных порядков и правил по сферам деятельности).

Также в качестве обязательного требования закреплено размещение предусмотренных законодательством сведений о медицинской организации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

Необходимо отметить, что Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, ощутимо сократился. Некоторые работы (услуги), не вошедшие в новый Перечень, были оптимизированы путем переименования или объединения в одну услугу, и теперь их тождественность следует проверять по отдельному перечню.

Ранее выданные лицензии на осуществление медицинской деятельности подлежат переоформлению не позднее чем 1 сентября 2022 года в части исключения работ (услуг), не предусмотренных Перечнем работ (услуг). Исключение составляют тождественные работы (услуги).

Приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н утвержден Классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

В нем медицинские услуги соотнесены с видами медицинской помощи и условиями ее оказания.

Новый классификатор будет действовать до 1 сентября 2027 года.

С 1 августа 2021 года вступили в силу новые Правила формирования и ведения федеральной информационной системы «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении», утвержденные постановлением Правительства РФ от 31.05.2021 № 825.

Правила определяют порядок формирования и ведения указанной федеральной информационной системы, в том числе порядок и сроки внесения в нее сведений, а также порядок осуществления до-

ступа к сведениям, содержащимся в информационной системе.

Формирование и ведение информационной системы осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки.

Предоставление оператору информационной системы сведений осуществляется выдавшими документы об образовании органами и организациями, осуществляющими образовательную деятельность, а также в ведение которых переданы архивы организаций, выдавших документы об образовании.

Установлен перечень сведений, вносимых в федеральную информационную систему.

Постановление действует в течение 6 лет со дня его вступления в силу.

Организация и выполнение работ (услуг) по экспертизе качества медицинской помощи с 1 сентября 2021 года должны проводиться согласно новым требованиям, содержащимся в приказе Минздрава России от 19.02.2021 № 117н.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата в соответствии с Порядком осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2017 № 226н.

Предусмотрено, что организация и выполнение работ (услуг) по экспертизе качества медицинской помощи осуществляются медицинскими работниками организаций, имеющими высшее образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста и не менее 10 лет стажа работы по специальности, в рамках которой планируется проведение экспертизы качества медицинской помощи.

Определен стандарт оснащения отдела экспертизы качества медицинской помощи.

Федеральным законом от 02.07.2021 № 312-ФЗ внесены изменения в Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, которыми уточнены порядок предоставления права на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности.

Изменения вступают в силу с 01 октября 2021 года.

В соответствии с изменениями, лицо считается прошедшим аккредитацию специалиста с момента внесения данных о прохождении указанным лицом аккредитации специалиста в ЕГИСЗ (единая государственная информационная система в сфере здравоохранения), за исключением отдельных категорий лиц, в отношении которых Правительством РФ устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста и признания его прошедшим аккредитацию.

По заявлению лица, прошедшего аккредитацию специалиста, ему выдается свидетельство об аккредитации специалиста на бумажном носителе и (или) выписка о прохождении аккредитации. Свидетельство и выписка имеют одинаковую юридическую силу при подтверждении факта прохождения лицом аккредитации специалиста.

Кроме того, исключена норма о соответствии образовательных программ, осваиваемых лицами, получающими право на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности, федеральным государственным образовательным стандартам.

Урегулированы вопросы доступа к сведениям, составляющим врачебную тайну.

Соответствующие изменения внесены 02 июля 2021 года в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

После смерти гражданина допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, супругу (супруге), близким родственникам либо иным лицам, указанным в письменном согласии или информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, если гражданин или его законный представитель не запретил разглашение таких сведений.

Порядок ознакомления с медицинской документацией пациента устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

С 01 июля 2021 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048, которым установлен новый порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

Принципиальных отличий нового Положения от предыдущего фактически нет.

Предмет контроля все тот же: соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья, порядка оказания медицинской помощи, порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг

в сфере охраны здоровья, соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности и др.

Контроль осуществляется Росздравнадзором посредством плановых и внеплановых документальных и (или) выездных проверок, контрольных закупок и инспекционного визита.

Объекты контроля относятся к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба): чрезвычайно высокий риск; высокий риск; значительный риск; средний риск; умеренный риск; низкий риск.

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

Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

Установлена административная ответственность за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения.

Соответствующие изменения внесены в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях Федеральным законом от 11.06.2021 № 204-ФЗ.

Данное правонарушение повлечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти до десяти тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения; на юридических лиц – от пятидесяти до ста тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения.

Также установлена административная ответственность за непредоставление сведений и (или) нарушение порядка и сроков предоставления сведений либо предоставление неполных и (или) недостоверных сведений оператору государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации. Правонарушение повлечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от одной до десяти тысяч рублей; на юридических лиц – от пятидесяти до ста тысяч рублей.

Федеральный закон вступает в силу с 1 декабря 2021 года.

До 1 февраля 2022 г. продлевается упрощенный порядок маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Соответствующие поправки внесены в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556.

Минздрав России подготовил и письмом от 10.08.2021 № 18-5/1495 направил для использования в работе Методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов.

Согласно Рекомендациям, медицинская организация самостоятельно принимает решение о полном или частичном переходе на ведение документации в форме электронных документов.

Организация также самостоятельно принимает решение о сроках такого перехода исходя из своей технической готовности.

Типовой план мероприятий («дорожная карта») по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов прилагается к данным методическим рекомендациям.

В случае наличия заявления пациента (его законного представителя), составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде, медицинская документация данного пациента, которая ведется в форме электронных документов, дублируется на бумажных носителях.

29 июня 2021 года Коллегия Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) приняла рекомендации № 15, которыми внесла изменения в критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, тем самым уточнив отдельные примеры отнесения продукции к медицинским изделиям.

Напомним, что Критерии утверждены Рекомендациями Коллегии ЕЭК от 12.11.2018 № 25.

Уточнения коснулись практически всех разделов Рекомендаций № 25.

В частности, из примеров средств индивидуальной защиты, которые не относятся к медицинским изделиям, а именно: из изделий для защиты глаз от попадания пыли, излучения компьютера и солнца исключили линзы без диоптрий.

Изменения вступили в силу с 2 июля 2021 года.

**Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск
Поступили 07.09.2021 г.**

«The EYE ГЛАЗ» – ЖУРНАЛ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГОВ И ОПТОМЕТРИСТОВ

Для вашего удобства мы внедрили современный online-вариант* подписки:

- годовая подписка
(печатная и электронная версии) – 1 600 рублей;
- годовая подписка
(электронная версия) – 1 200 рублей;
- покупка отдельного выпуска
(электронная версия) – 300 рублей;
- покупка отдельной статьи выпуска
(электронная версия) – 100 рублей.

*Необходимо предварительно зарегистрироваться на сайте www.theeyeglaz.com. По-прежнему доступна подписка через электронную почту glaz@ramoo.ru, по телефону +7 (495) 602-05-52 (доб. 1505), через АО "Почта Россия" (№ ПИ060), podpiska.pochta.ru.

Журнал "The EYE ГЛАЗ" зарегистрирован Комитетом РФ по печати. Регистрационный номер журнала ПИ № ФС77-74742 от 29 декабря 2018. Журнал зарегистрирован ISSN International Centre: ISSN 2222-4408 (Russian ed. Print), ISSN 2686-8083 (Online). Периодичность издания: 4 раза в год.

www.theeyeglaz.com

