

Новое в законодательстве

С 11 сентября 2021 года применяется новый классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный приказом Минздрава России от 19.08.2001 № 866н.

Классификатор утвержден в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 852.

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

Новый классификатор будет действовать до 1 сентября 2027 года.

С 1 марта 2022 года предлагается расширить функционал единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Соответствующий проект постановления подготовил Минздрав России.

В частности, проект предполагает расширение функций ЕГИСЗ: увеличивается количество подсистем ЕГИСЗ, изменяются порядок и сроки предоставления сведений, список пользователей информации в единой системе, порядок доступа к информации, правила обмена информацией через систему.

Документ также планирует дополнить функции ЕГИСЗ. К таковым относится обработка и хранение медицинской документации, сведения о состоянии здоровья граждан, а также сбор и предоставление сведений об оказании специализированной медпомощи.

Еще планируется, что ЕГИСЗ будет формировать аналитическую информацию (обезличенную) в целях создания и применения технологических решений на основе искусственного интеллекта.

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

В новом Положении сокращено количество пунктов Перечня медицинских работ и услуг. Теперь в нем на 26 позиций меньше.

Переоформить лицензию обязаны медицинские компании и индивидуальные предприниматели, которые занимаются теми видами деятельности, которые полностью исключены из Перечня. К ним относятся услуги и работы, затрагивающие, в част-

ности, неотложную медицинскую помощь, операционное дело, организацию сестринского дела.

Также в новом Положении расширены лицензионные требования к осуществлению медицинской деятельности.

С 01 сентября 2021 года соискатель лицензии на медицинскую деятельность обязан размещать сведения о медицинской организации и трудоустроенных медработниках в соответствующих Федеральных реестрах.

С 1 марта 2022 года вводится в действие новый порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих их производство и изготовление. Новый порядок утвержден постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650.

В реестр внесли дополнительные сведения: фотографические изображения общего вида медицинского изделия и электронного носителя и интерфейса программного обеспечения, а также электронные образы эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие и регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Кроме этого, закреплено, что выписка из реестра предоставляется в форме электронного документа, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Росздравнадзора России и направляется заинтересованному лицу посредством почтового отправления, официального сайта Росздравнадзора в сети Интернет или единого портала госуслуг.

Новый порядок действует до 1 марта 2028 года.

С 1 января 2022 года инспектирование производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, будет входить в перечень необходимых и обязательных госуслуг.

Изменения в перечень услуг внесены постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1665.

Инспектирование распространяется и на медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.

Инспектирование осуществляется на предмет соответствия требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством РФ.

Постановлением Правительства РФ от 20.10.2021 № 1803 внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с которыми на Росздравнадзор с 1 марта 2022 года возложены полномочия по выдаче разрешений на ввоз на территорию РФ незарегистрированных медицинских изделий.

Кроме этого, постановлением определено, что служба:

- проводит мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;
- представляет в информационную систему в сфере обращения медицинских изделий сведения о неблагоприятных событиях, связанных с медицинскими изделиями, и корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия;
- принимает меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также изъятию их из обращения на территории РФ.

Росздравнадзор приказом от 22.10.2021 № 10084 утвердил Порядок сдачи специального экзамена лицами, получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах.

Такой экзамен проводится в целях допуска указанных лиц к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности на территории РФ. Он состоит из трех этапов (оценка теоретической подготовки, оценка практических навыков и собеседование) и сдается на русском языке.

Порядок не распространяется:

- на лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в бывшем СССР;
- на лиц, получивших послевузовское профессиональное образование (интернатура) или высшее образование (по программе ординатуры) в образовательных организациях РФ.

Кроме этого, приказом утверждены рекомендуемые образцы заявления о направлении на сдачу экзамена, самого направления и протокола экзамена.

Минздравом России разработан проект новых правил предоставления платных медицинских услуг, вступление в силу которых намечено на 1 марта 2022 года.

Проектом предусматривается установление закрытого перечня условий предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг с одновременной конкретизацией условий их предоставления.

Минздрав России подготовил письмо от 01.11.2021 № 16-7/И/2-17994, в котором напомнил о необходи-

мости прохождения с 1 января 2022 года процедуры аккредитации на право осуществления медицинской и фармацевтической деятельности.

Сообщается, в частности, что для допуска к осуществлению профессиональной деятельности все специалисты, получившие медицинское, фармацевтическое или иное образование в Российской Федерации и не прошедшие аккредитацию специалиста либо имеющие сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста, срок действия которого истек, должны пройти процедуру аккредитации.

Напомним, что приказом Минздрава России от 02.02.2021 № 40н утверждены особенности проведения аккредитации специалистов в 2021 году, в соответствии с которыми при проведении первичной и первичной специализированной аккредитации предусмотрена возможность проведения первого этапа аккредитации специалиста (тестирования) с использованием дистанционных технологий. Проведение периодической аккредитации осуществляется полностью в дистанционном формате.

С 1 марта 2022 года вводится в действие актуализированный порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в целях их государственной регистрации, утвержденный приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н.

Оценка осуществляется в форме технических и клинических испытаний, а также токсикологических исследований.

Устанавливается в числе прочего, что испытательные и медицинские организации не могут находиться в какой-либо зависимости от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия или других заинтересованных в результатах испытаний (исследований) лиц.

Новый порядок действует до 31 декабря 2026 года.

Правительство РФ постановлением от 17.11.2021 № 1968 утвердило Правила поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.

Речь идет о клинических рекомендациях, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Переход осуществляется поэтапно, но не позднее 1 января 2024 года.

Клинические рекомендации применяются следующим образом: размещенные на официальном сайте Минздрава России до 1 сентября 2021 года – с 1 января 2022 года; размещенные на официальном сайте до 1 июня 2022 года – с 1 января 2023 года; размещенные на официальном сайте после 1 июня 2022 года – с 1 января 2024 года.

Правила вступают в силу с 1 января 2022 года.

С 1 марта 2022 года медицинские организации могут выдавать справки и медицинские заключения лицам, указанным пациентом в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство.

Соответствующие изменения внесены приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1049н в действующий Порядок выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений.

Такие документы могут быть выданы также лицам, указанным пациентом или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. Предусмотрено, что документы выдаются в том числе после смерти пациента, если он или его законный представитель не запретили разглашение таких сведений.

Кроме этого, приказом уточнен порядок выдачи справок и медицинских заключений в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи.

Приказ действует до 1 января 2027 года.

Минздрав России утвердил новый Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, а также новые формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства (приказ от 12.11.2021 № 1051н).

С 1 марта 2022 года граждане при оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство вправе определить лиц, которым может быть передана информация о состоянии их здоровья.

Согласно обновленному порядку такая информация может быть передана в интересах пациента и после его смерти.

Кроме этого, в документе отсутствует ограничение срока действия информированного добровольного согласия периодом оказания первичной медико-санитарной помощи в выбранной медицинской организации.

Настоящий Приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует 6 лет.

Минздрав России приказом от 12.11.2021 № 1050н утвердил Порядок ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской

документацией, отражающей состояние здоровья пациента.

Приказ вступает в силу с 01 марта 2022 года, и с этого времени расширен круг лиц, которые вправе ознакомиться с медицинской документацией.

Приказом предусмотрено, что с такой медицинской документацией наряду с самим пациентом и его законным представителем вправе непосредственно ознакомиться:

– близкие родственники, усыновители и усыновленные;

– иные лица, указанные пациентом или его законным представителем в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну.

Ознакомление возможно в том числе после смерти пациента, если он или его законный представитель не запретили разглашение таких сведений.

Установлено, что запрос о предоставлении медицинской документации для ознакомления может быть направлен на электронный адрес медицинской организации в электронной форме.

Кроме этого, документом обновлены порядок рассмотрения такого письменного запроса и порядок ознакомления с медицинской документацией.

С 1 марта 2022 года вводится в действие порядок предоставления сведений о каждом номере серии (партии), заводском (идентификационном) номере произведенного в РФ или ввезенного на ее территорию медицинского изделия, утвержденный приказом Росздравнадзора от 25.11.2021 № 11020.

Предусмотрено, что сведения предоставляются в Росздравнадзор производителями медицинских изделий либо лицами, осуществляющими их ввоз, посредством личного кабинета в АИС Росздравнадзора для проведения анализа в рамках осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

В приказе приводится перечень сведений, предоставляемых в личный кабинет производителями и лицами, осуществляющими ввоз медицинских изделий.

В случае выявления неполных или недостоверных сведений осуществляется их корректировка и повторное представление.

Приказ действует до 1 марта 2028 года.

**Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск
Поступили 01.12.2021 г.**