

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2022-1-72-73>

Новое в законодательстве

С 1 марта 2022 года вступило в силу новое Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию 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).

Порядок лицензирования технического обслуживания медицинских изделий с 1 марта 2022 года регулирует Постановление Правительства РФ № 2129 от 30.11.2021.

Согласно этому Постановлению лицензиаты до 1 января 2024 года обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности.

В новом Положении конкретизируется отмена лицензирования обслуживания медицинских изделий низкого класса риска.

Положение действует до 1 марта 2028 года.

С 1 марта 2022 года действует новое Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Минздрава России от 22.11.2021 № 1081н.

Положением определено, что для прохождения периодической аккредитации специалиста аккредитуемые вправе представить в соответствующий аккредитационный центр необходимые документы с использованием федерального регистра медицинских и фармацевтических работников путем их сканирования или фотографирования с сохранением реквизитов.

В рамках совершенствования процедуры аккредитации документом также уточнен порядок проведения первичной аккредитации специалистов, первичной специализированной аккредитации специалистов и периодической аккредитации специалистов.

Приказ действует до 1 марта 2023 года.

С 1 марта 2022 года вступил в силу приказ Минздрава России от 22.11.2021 № 1082н «Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе, формы свидетельства об аккредитации специалиста на бу-

мажном носителе и технических требований к нему, а также порядка выдачи выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалиста».

Приказом актуализирован порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе.

Теперь в бумажном виде свидетельство об аккредитации будет выдаваться только по заявлению лица, признанного аккредитационной комиссией прошедшим аккредитацию специалиста. Свидетельство оформляется на основании данных о прохождении лицом аккредитации специалиста, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, выдается Минздравом России и подписывается уполномоченным лицом Минздрава России.

Также появился порядок получения выписки из ЕГИСЗ о факте прохождения аккредитации.

Настоящий приказ действует до 1 марта 2028 года.

Минздрав России в письме от 28.12.2021 № 16-7/И/2-22271 проинформировал, что для осуществления профессиональной деятельности после прохождения аккредитации специалиста не требуется получать свидетельство об аккредитации на бумажном носителе.

Отмечается, что лицо считается прошедшим аккредитацию специалиста с момента внесения данных о ее прохождении в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения.

Работодатель проверяет факт успешного прохождения специалистом процедуры аккредитации путем получения информации из Федерального регистра медицинских работников при трудоустройстве указанного лица в медицинскую организацию.

С 1 января 2022 года применяется актуализированный порядок прохождения медицинскими и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории.

Порядок и сроки прохождения аттестации утверждены приказом Минздрава России от 22.11.2021 № 1083н.

Аттестация специалистов проводится по специальностям, предусмотренным номенклатурой

специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование или среднее профессиональное медицинское и фармацевтическое образование.

Приказом определены:

- порядок формирования аттестационных комиссий;
- порядок проведения аттестации.

По результатам аттестации устанавливаются вторая, первая или высшая квалификационная категория.

Специалисты проходят аттестацию раз в пять лет, за исключением аттестации на присвоение более высокой квалификационной категории. Аттестация на присвоение более высокой квалификационной категории может быть проведена не ранее чем через 2 года со дня издания акта о присвоении квалификационной категории.

Квалификационные категории, присвоенные специалистам, действительны в течение пяти лет со дня издания акта об их присвоении.

При аттестации оцениваются теоретические знания и практические навыки, необходимые для выполнения профессиональных обязанностей по соответствующим специальностям и должностям, на основе результатов квалификационного экзамена, включающего экспертную оценку отчета о профессиональной деятельности специалиста, тестовый контроль знаний и собеседование.

С 1 марта 2022 г. вступило в силу новое Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), утвержденное Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 140.

Постановление действует 6 лет со дня вступления в силу.

Обновленная ЕГИСЗ свяжет между собой все региональные медицинские организации. При этом большинство документов – выписки, справки и медкарты – должны перейти в электронный вид.

Отдельным элементом системы стал информационный ресурс учета информации для предотвращения вспышек коронавирусной инфекции.

Также в состав обновленной ЕГИСЗ войдут различные федеральные реестры, в том числе базы медицинских документов о смерти и о рождении, а также реестр сведений о результатах медицинских освидетельствований на право владения оружием.

Постановлением Правительства РФ от 16.02.2022 № 181 внесены изменения в Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 года № 852, которыми актуализирован порядок лицензирования медицинской деятельности (за исключением медицинской деятельности, осуществляемой на территории инновационного центра «Сколково»).

Постановление вступило в силу с 1 марта 2022 года, за исключением отдельных положений, для которых предусмотрен иной срок их вступления в силу.

Изменениями закреплены порядок и сроки проведения оценки соблюдения лицензиатами лицензионных требований и установлено, что такая оценка осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. Она производится в форме выездной оценки (в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия – посредством аудио- или видеосвязи).

Определено, что для получения лицензии соискатель направляет заявление о предоставлении лицензии в лицензирующий орган в форме электронного документа.

Теперь процедура переоформления лицензии заменена процедурой внесения изменений в реестр лицензий.

Лицензиатам в срок не позднее 1 сентября 2022 года необходимо переоформить лицензии на осуществление медицинской деятельности, не соответствующие новым правилам.

С 1 сентября 2023 года поменяется порядок оформления медицинских книжек.

Минздрав России приказом от 18.02.2022 № 90н утвердил формы, порядок ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа.

Так, оформить медицинскую книжку можно будет в электронном виде. Для этого потребуется подать заявление в личном кабинете на портале госуслуг, а после этого обратиться в любую медицинскую организацию для прохождения медосмотра.

Результаты медосмотра поступят в подсистему электронных личных медицинских книжек (ЭЛМК) государственной информационной системы о сведениях санитарно-эпидемиологического характера. Затем работнику потребуются пройти профессиональную гигиеническую подготовку, результаты которой также будут переданы в эту подсистему.

Информация о результатах первичного или периодического осмотра, вакцинации, перенесенных заболеваниях, а также другие медицинские сведения будут автоматически передаваться из информационных систем медицинских организаций в подсистему ЭЛМК.

В ведомстве подчеркнули, что до 1 сентября 2023 года сохраняется прежний порядок выдачи этого документа.

**Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск
Поступили 01.03.2022 г.**