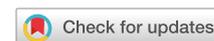


<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2023-2-172-173>



Новое в законодательстве

Правительство РФ утвердило новые правила оказания платных медицинских услуг (постановление от 11.05.2023 № 736). Правила вступят в силу с 1 сентября 2023 года и будут действовать до 1 сентября 2026 года.

В целом требования к оказанию платных медицинских услуг повторяются с ранее действующими правилами, но есть некоторые нововведения.

Так, новые правила предусматривают дистанционное взаимодействие медицинских организаций и пациентов при заключении договора, который можно будет заключать через сайт медорганизации. Установлен перечень сведений, с которыми необходимо будет ознакомить пациента в таком случае. Эти сведения клиника должна будет разместить на главной странице сайта. Направить дополнительные требования, в том числе к качеству оказанных медицинских услуг, или заявление о расторжении договора пациент также сможет дистанционно.

Расширен перечень информации, которую клиника обязана будет довести до сведения потребителя и (или) заказчика. В числе прочего исполнитель обязан будет сообщить о форме и способах направления обращений (жалоб) в органы государственной власти и организации, а также почтовый адрес или адрес электронной почты (при наличии), на которые может быть направлено обращение (жалоба).

При оказании платных медицинских услуг надо будет предоставить пациенту новую информацию. Например, необходимо проинформировать о сроках ожидания бесплатной медпомощи, если медорганизация работает в ОМС, и сроках ожидания платной. Сообщить о графике работы врачей, которые оказывают платные медуслуги.

Чтобы оказать дополнительные медуслуги, которых нет в договоре, понадобится заключить дополнительное соглашение либо оформить новый договор на оказание таких услуг.

В договоре необходимо будет прописать порядок выдачи медицинских документов, отражающих состояние здоровья пациента, а также копий и выписок из них.

Хранить договоры на платные медицинские услуги необходимо будет не менее трех лет, в течение этого времени у пациента будет возможность обратиться с претензией на полученную услугу.

Роспотребнадзор опубликовал письмо от 13.01.2023 № 02411-2023-32, в котором представил информацию о прохождении периодической аккредитации специалистов и порядке подачи документов.

В письме сообщается, что периодическая аккредитация проводится в отношении лиц, завершивших освоение дополнительных профессиональных программ медицинского или фармацевтического образования – программ повышения квалификации, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации лиц, имеющих немедицинское образование, стаж работы на должностях медицинских работников более пяти лет и завершивших освоение дополнительных профессиональных программ – программ повышения квалификации в соответствии с видом профессиональной деятельности.

К письму прилагается информация о порядке прохождения периодической аккредитации, в том числе о порядке подачи документов на периодическую аккредитацию и их необходимом перечне.

Федеральным законом от 14.04.2023 № 135-ФЗ внесены изменения в статью 31 закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Изменения уточняют понятие первой помощи и правила ее оказания.

Первая помощь в законе определена как комплекс мероприятий, направленных на сохранение и поддержание жизни и здоровья пострадавших и проводимых при несчастных случаях, травмах, ранениях, поражениях, отравлениях, других состояниях и заболеваниях, угрожающих жизни и здоровью пострадавших, до оказания медицинской помощи.

Она оказывается лицами, обязанными оказывать первую помощь в соответствии с федеральными законами или иными нормативными правовыми актами, в том числе сотрудниками органов внутренних дел, сотрудниками, военнослужащими и работниками Государственной противопожарной службы, спасателями аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб, а также самими пострадавшими (самопомощь) или находящимися вблизи лицами (взаимопомощь) в случаях, предусмотренных федеральными законами.

Минздрав России утвердит порядки, в соответствии с которыми оказывается первая помощь, а также установит требования к комплектации аптек для ее оказания с применением медицинских изделий и (или) лекарственных препаратов.

Указанные изменения вступают в силу с 1 марта 2024 года.

Росздравнадзор в письме от 29.03.2023 № 01и-191/23 дал разъяснения об особенностях осуществления деятельности по производству медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов.

В письме разъясняется, что производство медицинских изделий, изготавливаемых по индивидуальным заказам пациентов, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

Первичное инспектирование производства проводится в целях внесения в реестр сведений об организациях, осуществляющих указанную деятельность.

В письме отмечено, что с 1 января 2024 года осуществление деятельности по изготовлению медицинских изделий, предназначенных для имплантации в тело человека, без внесения сведений в реестр организаций не допускается.

Также в письме сообщается о порядке представления производителем в инспектирующую организацию заявки о проведении инспектирования производства и о документах, которые необходимо приложить к указанной заявке.

С 24 мая 2023 года вступило в силу решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.03.2023 № 50, которым уточнен порядок применения правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

Установлено, что требования правил могут не применяться в отношении медицинских изделий, потребность в которых возникает или возрастает в чрезвычайных ситуациях, в условиях военных действий, угрозы распространения новых эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при угрозе отсутствия или отсутствии медицинских изделий на рынках государств – членов ЕАЭС в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов. Обращение таких медицинских изделий на территориях государств – членов ЕАЭС регулируется законодательством этих государств в течение действия указанных условий и времени устранения их последствий.

**Новости подготовила О. В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск
Поступили 22.05.2023**