The EYE ГЛАЗ. 2025. Т. 27, № 2. С. 179–181 The EYE GLAZ. 2025. V. 27, No. 2. P. 179–181

Check for updates

Новое в законодательстве

Росздравнадзор подготовил графические памятки по ведению медицинской документации (письмо от 11.10.2024 г. № 06-6199424), а также памятки по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В памятке по внутреннему контролю отметили, что плановые проверки необходимо проводить не реже 1 раза в квартал, целевые – при наступлении одного из следующих случаев: отрицательная динамика в статистике, поступление жалобы от пациента на качество и доступность медицинской помощи, летальный исход, внутрибольничное инфицирование, осложнение из-за медицинского вмешательства.

***

АНО «Национальное агентство развития квалификаций» (АНО НАРК) приказом от 25.11.2024 г. № 167/24-ПР утвердило перечень наименований квалификаций и требования к ним в сфере здравоохранения.

Перечень содержит информацию о квалификациях, профессиональных стандартах, на соответствие которым проводится независимая оценка квалификации. Приведены требования к обязанностям, уровню знаний, умений, образованию, а также особые условия допуска к работе.

***

В статью 16 закона «О защите прав потребителей» внесены изменения, согласно которым запрещено навязывать потребителю дополнительные товары (работы, услуги), а также автоматически проставлять отметки о согласии потребителя на их приобретение. Продажа таких товаров может осуществляться исключительно с согласия потребителя, которое должно быть оформлено в письменном виде.

Также продавцу запрещается формировать условия, предполагающие изначальное согласие потребителя на приобретение дополнительных товаров (выполнение дополнительных работ, оказание дополнительных услуг).

Предусмотрено право потребителя отказаться от оплаты навязанных дополнительных товаров (работ, услуг), а если они оплачены – потребовать от продавца возврата уплаченной суммы.

Изменения вступают в силу с 1 сентября 2025 года.

***

Правительство РФ учредило премии в области медицинской науки. С 2025 года будут присуждаться 3 премии по 1 миллиону рублей каждая. Премии присуждаются за достижения в сфере превентивной и персонализированной медицины, нейротехнологий и биомедицинских технологий. Порядок присуждения премии и ее вручения установлены в положении, утвержденном постановлением Правительства РФ от 03.12.2024 г. № 1706.

***

Усилена административная ответственность за нарушение порядка представления уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности, а также устанавливается ответственность за осуществление предпринимательской деятельности без представления уведомления и за несообщение сведений об изменениях в отношении уведомления в случае, если сообщение таких сведений является обязательным и осуществляется самим юридическим лицом. Штрафы за такие нарушения составят для должностных лиц от 7 до 12 тыс. руб., юрлиц – от 24 до 48 тыс. руб.

Вводится ответственность за повторное нарушение. Должностных лиц оштрафуют на сумму от 15 до 25 тыс. руб., юрлиц – от 50 до 60 тыс. руб.

Соответствующие изменения внесены в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, которые вступают в силу с 27 июня 2025 года.

Напомним, что законодательством предусмотрен обширный перечень видов деятельности, о начале осуществления которых юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить уполномоченный орган государственного контроля (надзора), среди них: розничная торговля, оптовая торговля, издательская и полиграфическая деятельность, осуществление деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

***

Подписан закон о повышении качества медицинского и фармацевтического образования (Федеральный закон от 28.02.2025 г. № 28-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»).

Документ вводит запрет на реализацию профессиональных образовательных программ медицинского и фармацевтического образования с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Исключения предусмотрят для случаев, определенных федеральными государственными образовательными стандартами и типовыми дополнительными профессиональными программами.

Согласно внесенным в закон об образовании поправкам закрепляется необходимость соответствия организаций, осуществляющих образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению образовательной деятельности в части практической подготовки обучающихся.

Соответствие данным требованиям будут подтверждать заключением от Росздравнадзора по заявлениям организаций, осуществляющих образовательную деятельность. Его нужно получить не позднее 1 сентября 2026 года. Заключение действует бессрочно и считается предоставленным со дня внесения записи о его предоставлении в реестр заключений, вести который будет Росздравнадзор.

В противном случае действие лицензии на образовательную деятельность приостановят до получения заключения, а обучающихся с их согласия переведут в другие организации.

Также законом предусмотрено лицензирование дополнительного профобразования по областям и видам профессиональной деятельности, в отношении которых утверждены типовые дополнительные профессиональные программы; лицензирование образовательной деятельности без оценки соответствия требованиям, которые проверяются при предоставлении заключения.

Кроме этого, законом на Минздрав возложены полномочия по утверждению типовых дополнительных профессиональных программ в области охраны здоровья и осуществления фармацевтической деятельности.

Поправки заработали с 28 февраля 2025 года, за исключением некоторых положений (в том числе о запрете на применение дистанционного обучения), которые вступают в силу с 1 марта 2026 года.

***

Минздрав России в письме от 25.03.2025 г. № 16–7/1731 дал разъяснения по вопросу приема документов о квалификации для прохождения аккредитации специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Если документы о квалификации не внесены в ФИС ФРДО и (или) получены не в соответствии с приказом Минздрава от 23.11.2023 г. № 624н, то они не могут расцениваться аккредитационной подкомиссией как документы, соответствующие пункту 61 Положения об аккредитации специалистов (то есть в качестве документов об образовании или квалификации аккредитуемого).

Также отмечено, что программа профпереподготовки по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» реализуется организациями, имеющими лицензию на осуществление образовательной деятельности по программам ординатуры по специальности «31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье» и дополнительным профессиональным программам. Таким образом, обучение по программам дополнительного профессионального образования на базе организаций, не имеющих лицензии на осуществление образовательной деятельности по программам ординатуры по специальности 31.08.71, после принятия приказа № 624 н, и последующая выдача документов о квалификации являются нарушением законодательства РФ.

***

С 1 сентября 2025 года устанавливается обновленный перечень сведений, которые медицинские организации должны размещать на своих официальных сайтах для проведения независимой оценки качества оказания ими услуг (приказ Минздрава России от 13.03.2025 г. № 118н).

Вносятся дополнения к размещаемой информации.

- Сведения о лицензии необходимо внести в новой форме – указать ее дату, номер и двухмерный штриховой QR-код выписки из реестра лицензий. Можно разместить выписку в виде электронного документа с QR-кодом и усиленной квалифицированной подписью.
- В раздел о медработниках нужно внести сведения о прохождении аккредитации специалиста, срок действия аккредитации и другие.

Напомним, что оцениваются те медорганизации, которые участвуют в программах ОМС.

***

Минздравом утвержден новый перечень профессиональных заболеваний (приказ от 21.03.2025 г. № 141н). В частности, из актуализированного перечня исключили прогрессирующую близорукость от повышенного напряжения зрения (код по МКБ-10 – H52.1).

Приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 года и будет действовать до 1 сентября 2031 года.

***

Постановлением Правительства РФ от 08.05.2025 г. № 609 внесены изменения в порядок лицензирования медицинской деятельности.

Упростили подачу заявлений о предоставлении лицензии и о внесении изменений в реестр.

Сократили сроки проверки заявлений. В частности, срок проверки лицензирующим органом предоставленных сведений и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении сокращен до 10 рабочих дней, а для деятельности на территории закрытого административно-территориального образования (ЗАТО) – до 15 рабочих дней. До 5 рабочих дней сокращен срок принятия решения о внесении/отказе во внесении изменений в реестр лицензий в определенных случаях.

***

Минздрав России приказом от 11.04.2025 г. № 193 н утвердил новый порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, который вступает в силу с 1 сентября 2025 года.

В новом порядке прописана возможность использования при отложенных консультациях и при дистанционном наблюдении за состоянием здоровья пациента систем поддержки принятия врачебных решений на основе искусственного интеллекта (ИИ), которые зарегистрированы как медицинские изделия.

Новый порядок также содержит подробные правила дистанционного взаимодействия медработников между собой и с пациентами или их законными представителями. Общение может осуществляться посредством проведения консультаций при оказании медпомощи в экстренной, неотложной и плановой форме, для вынесения заключения по результатам диагностических исследований и дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Необходимо отметить, что в новом порядке, в отличие от пока действующего, нет нормы о том, что врач несет ответственность за рекомендации, которые он дал с применением телемедицины.

***

С 1 сентября 2025 года врачебные комиссии в медицинских организациях будут создаваться в соответствии с новым порядком (приказ Минздрава от 10.04.2025 г. № 180н).

Отметим основные новшества.

Во врачебную комиссию можно включать врачей не только из той клиники, где она создается, но и из иных медицинских организаций. Минимальное число членов комиссии (подкомиссии) – 3 человека с учетом председателя и его заместителя.

Заседания комиссии необходимо проводить не реже 1 раза в месяц (сейчас требуется собираться чаще – не реже 1 раза в неделю). Заседание комиссии считается правомочным в случае присутствия на заседании не менее 2/3 состава врачебной комиссии, решение считается принятым, если за него проголосовало не менее 2/3 присутствующих на заседании.

Решение комиссии (подкомиссии) может быть электронным. В таком случае присутствовавшие на заседании члены подписывают его усиленными квалифицированными электронными подписями (ЭП) в срок не более 3 рабочих дней со дня заседания.

Обновленный порядок существенно расширяет полномочия и функции врачебных комиссий. Вот некоторые из них:

- принятие решений о назначении не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий при наличии медицинских показаний;
- назначение лекарств, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации;
- организация психиатрических освидетельствований, если это требуется в рамках оказания медпомощи;
- оценка качества ведения меддокументации и качества телемедицинских консультаций;
- рассмотрение жалоб граждан на организацию и качество медпомощи;
- проведение обучающих мероприятий для медперсонала.

Кроме того, в порядке впервые прямо прописаны новые цели работы комиссии: она должна будет оценивать качество ведения медицинской документации, разрабатывать и внедрять мероприятия, «направленные на повышение качества лечебно-диагностической работы, в том числе предупреждение и устранение нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов, снижение показателей заболеваемости, смертности, больничной летальности и инвалидности», а также оценивать медработников на предмет качества телемедицинских консультаций.

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

Поступили 20.05.2025