

ГАРАНТ МЕДИЦИНА



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР

12 июля - 19 июля 2019 г.

Минздрав утвердил ведомственные программы по санкурлечению и развитию донорства органов человека Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 июня 2019 г. N 405

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 4 июня 2019 г. N 365 Минздрав России утвердил две ведомственные целевые программы: - «Донорство и трансплантация органов в РФ» (бюджет программы - чуть более миллиарда руб), и - «Санаторно-курортное лечение» (планируется вложить более 70 млрд руб).

Обе программы рассчитаны на пять лет. Цель программы по санкурлечению - не «уронить» 95% показатель организации оказания санаторно-курортного лечения в рамках госзадания в учреждениях, подведомственных ФОИВ (в койко-днях - 2 644 000). Цель программы по развитию донорства - повысить доступность медпомощи методом трансплантации (пересадки) органов человека до 25,2 на 1 млн населения в 2024 году (с 16,7 на 1 млн населения в текущем году) и увеличение числа посмертных доноров органов на 75 доноров в год.

Программа по донорству предусматривает, в том числе, следующее: - принятие новых клинреков по донорству и трансплантации, - развить систему учета доноров, донорских органов и тканей, - обучить врачей-специалистов для работы в области донорства и трансплантации, - развернуть пропаганду безвозмездного донорства, как посмертного, так и прижизненного.

Программа по санкурлечению намерена решить другие задачи: - провести госучет курортного фонда, - организовать ведение госреестра лечебно-оздоровительных местностей, курортов, санаториев, - провести госэкспертизу программ развития «федеральных» курортов, - обновить материально-техническую базу санаторно-курортных организаций, подведомственных ФОИВ.

Детям с диабетом инвалидность будет устанавливаться до достижения ими 18 лет Постановление Правительства РФ от 27 июня 2019 г. N 823

Правительство РФ установило, что категория «ребенок-инвалид» до достижения 18 лет устанавливается при освидетельствовании детей с инсулинозависимым сахарным диабетом.

Коллегия ЕЭК утвердила справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, которые применяются при производстве лекарств Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18 июня 2019 г. N 103

Использование приведенных в справочнике кодовых обозначений является обязательным при реализации общих процессов в рамках ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

Справочник применяется с даты вступления в силу решения о его утверждении.

Решение вступает в силу 20 июля 2019 года.

«Монополия» бюро МСЭ на признание лица инвалидом не противоречит Конституции РФ Определение Конституционного Суда РФ от 29 мая 2019 г. N 1292-О

Конституционный Суд РФ отказался рассматривать жалобу на положения Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в РФ», согласно которым медико-социальная экспертиза - как необходимое основание для получения статуса «инвалид» - осуществляется исключительно федеральными учреждениями МСЭ, подведомственными Минтруду России.

По мнению подателя жалобы, такая «монополия» противоречит ряду статей Конституции РФ: ч. 1 ст. 19 (о равенстве перед законом и судом), ч. 1 ст. 39 (о гарантиях соцобеспечения в случае инвалидности) и ч. 1 ст.46 (о судебной защите прав и свобод).

Конституционный Суд РФ не усмотрел оснований для принятия жалобы к рассмотрению:

- нормы федерального закона об исключительной компетенции бюро МСЭ являются элементом правового механизма подтверждения оснований для предоставления гражданам социальной защиты в связи с инвалидностью,
- и при этом они не предполагает возможности произвольного отказа в установлении инвалидности,
- и не препятствует судебному обжалованию решений, вынесенных учреждениями МСЭ.

Для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, нулевая ставка по налогу на прибыль станет бессрочной Досье на проект федерального закона N 715756-7

11 июля Госдума приняла во втором чтении поправки к Налоговому кодексу. Для организаций медицины, образования, социального обслуживания нулевая ставка по налогу на прибыль станет бессрочной. На сегодняшний день применение льготы ограничено 1 января 2020 года.

Стоматологию наказали за жару и отсутствие кондиционера Определение Верховного Суда РФ от 25 июня 2019 г. N 308-ЭС19-8974

Постановление Шестнадцатого ААС от 19 февраля 2019 г. N 16АП-5849/18

Стоматологическая клиника заплатит стотысячный штраф за тридцатиградусный зной в помещении процедурной: из-за жары не соблюден температурный режим хранения лекарств.

Нарушение было обнаружено Росздравнадзором в ходе внеплановой выездной проверки. Инспекторы почувствовали, что в клинике непривычно жарко (+29,9 гр. С), помещение клиники не обо-

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41

АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

официальный
региональный
партнер

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

рудовано кондиционерами. А проветривать кабинеты обычным способом не имело смысла - на улице было еще горячее.

При этом в процедурном кабинете обнаружили несколько препаратов, которые обычно хранятся без холодильников при температуре до 25 градусов по Цельсию:

- Анальгин,
- Дексаметазон,
- Эуфиллин раствор,
- Этиловый спирт,
- Супрастин,
- Димедрол,
- Цефтриаксон,
- Левомеколь
- и даже обычный хлорид натрия.

Отклонение фактической температуры воздуха от границы допустимого температурного режима составило 4,9 градуса С, в связи с чем ведомство оштрафовало клинику на 100 000 рублей по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ (нарушение обязательных требований к процессам хранения лекарств):

- хранение лекарств осуществляется, в том числе, медицинскими организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств, а конкретные Правила хранения лекарственных средств утверждаются Минздравом России;

- эти Правила предусматривают, что в помещениях для хранения лекарств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей;

- помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха;

- само хранение препаратов, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильных), нужно осуществлять в соответствии с тем температурным режимом, который указан на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарства.

Оспорить штраф в суде не удалось: арбитражные суды (региона и апелляционный) признали, что клиника не приняла все зависящие от неё меры для соблюдения указанных требований и не доказала невозможность их принятия в силу объективных причин. Оснований для снижения размера штрафа ниже низшего предела суды тоже не увидели.

Верховный Суд РФ в пересмотре дела отказал.

Начали действовать новые Правила обращения донорской крови

Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 г. N 797

Вступили в действие Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (приняты Правительством РФ взамен утратившего силу Техрегламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов).

Субъекты обращения донорской крови должны не просто соблюдать Правила, но и - для этой цели - разработать и внедрить систему безопасности, которая включает в себя:

- управление персоналом;
- ведение меддокументации, статучета и отчетности;
- проведение внутренних проверок указанной деятельности;
- размещение информации в единой базе данных донорства крови и ее компонентов;
- идентификацию и прослеживаемость данных о доноре, расходных материалах, образцах крови реципиента, исполнителях работ. В частности, каждой донации присваивается уникальный идентификационный номер, донору номер присваивается только при первом обращении.

Для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови должны быть разработаны СОПы (стандартные операционные процедуры).

Для взятия донорской крови и (или) ее компонентов применяются стерильные замкнутые герметичные контейнеры однократного использования.

Если донорская кровь не заготовлена не по вине донора, донация учитывается как состоявшаяся.

Во время донации осуществляется отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (определение слабых и частичных вариантов антигена D является обязательным), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов С, с, Е, е для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса. Исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора проводят дважды от разных донаций. При совпадении результатов антигены эритроцитов донора считаются установленными и при последующих донациях не определяются.

Утвержден перечень «домашних» медизделий для паллиативных пациентов (и взрослых, и детей)

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 мая 2019 г. N 348н

С 12 июля начал действовать приказ Минздрава России N 348н с Перечнем медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому. Перечень одинаково применим для маленьких и для взрослых пациентов, однако в необходимых случаях в нем упоминаются отдельно «взрослые» и «детские» медизделия (например, подгузники).

В частности, в Перечне предусмотрены:

- аппараты ИВЛ и принадлежности, а также расходники к ним,
- ингаляторы,
- маски - носовые, ротовые, лицевые, трахеостомическая, для ИВЛ, как одноразовые, так и многоразового использования,
- трахеостома и набор ухода за ней,
- инфузионные насосы,
- помпа для энтерального питания, система дозированного введения анальгетиков с принадлежностями,
- адаптационная медицинская кровать с ручным управлением, а также с электроприводом
- системы подъема и перемещения пациентов,
- кресла-коляски,
- и другие медизделия.

Каков срок действия направления на госпитализацию (обследование, консультацию)?

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 3 июля 2019 г. N 17-8/3065416-31880

Минздрав России пояснил, что срок действия учетной формы N 057/у-04 «Направление на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию» действующими нормативными правовыми актами не урегулирован.

Обратите внимание: срок действия указанного направления не следует путать со сроками ожидания медицинской помощи. Последние устанавливаются территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов (в пределах максимальных сроков, закрепленных в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов).