

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Минздрав предлагает наказывать ОУЗ штрафами за невнесение информации в ЕГИСЗ

Проект Федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (подготовлен Минздравом России)

Минздрав подготовил проект поправок в КоАП РФ, согласно которым за невнесение в ЕГИСЗ ряда сведений чиновники региональных ОУЗ будут наказываться административным штрафом (10-20 тысяч рублей) и дисквалификацией на срок от года до двух.

Речь идет о невнесении сведений о медорганизациях (кроме федеральной подчиненности) и сведений о медицинских работниках.

Какие существуют тесты на COVID-19 и чем они отличаются

Информация Роспотребнадзора от 8 июня 2020 г.

Роспотребнадзор выпустил понятную памятку для граждан без медицинского или биологического образования о том, какие исследования на COVID-19 сейчас широко доступны.

Напомним, что наиболее распространены 4 вида тестов:

— метод ПЦР (он же – молекулярная диагностика, он же – метод амплификации нуклеиновых кислот, он же – ОТ ПЦР, он же – RT-LAMP). Метод позволяет найти РНК коронавируса. Если РНК найдена – человек инфицирован. Если РНК не найдена – человек либо не инфицирован, либо инфицирован, но вирусная нагрузка очень маленькая, либо инфицирован, но уже серьезно – вирус «спустился» в лёгкие, либо был инфицирован, но уже выздоровел. Для исследования по этому методу берется мазок из носа или ротоглотки;

— иммунохроматографический экспресс-анализ на антитела к COVID. Позволяет быстро выяснить, болел ли пациент (или, может, болеет прямо сейчас). Антитела IgM и IgG – это иммунные клетки, которые вырабатываются в организме человека в результате его контакта с вирусом в самом начале заболевания. Для экспресс-теста нужна кровь – из пальца или из вены;

— анализ на эти же антитела, но методом иммуноферментного анализа крови (ИФА), он же – иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА). Не только покажет, что есть антитела IgM и IgG, но и сколько их (их титр). Другими словами, находится ли пациент в стадии болезни, или у него уже сформирован иммунитет (правда, еще неясно, силен ли этот иммунитет, как долго он действует и какой, собственно, титр является «хорошим»). Для анализа возьмут кровь из вены;

— иммунохроматографический экспресс-анализ на вирусные антигены (белки в РНК коронавируса, на которые реагирует иммунная система). Показывает, заражен ли человек в момент взятия мазка (его берут из носа). Достоинства: очень быстрый, можно «отстреляться» прямо на приеме у врача. Минусы: неточный.

Таким образом, понятно, на какой тест нужно «соглашаться». Например, если гражданин подозревает, что уже переболел COVID-19, он заинтересуется анализом на антитела методом ИФА/ИХЛА. А если у него ОРВИ, но он уверен, что с COVIDом пока не сталкивался, то можно провериться на РНК или антигены.

В перечень «антиCOVIDных» медизделий с упрощенной госрегистрацией внесено более 200 новых позиций

Постановление Правительства РФ от 2 июня 2020 г. N 804

Правительство РФ обновило перечень медицинских изделий для применения в условиях военных действий, ЧС и их предупреждения,

профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих (напомним, госрегистрация таких изделий проводится в упрощенном порядке). Теперь в перечне, в частности, амплификаторы, различная лабораторная посуда, антисептические салфетки, тонометры, флуометры, холодильники и больничные кровати, аспирационные системы, системы мониторинга физиологических показателей и т. п.

В регдосье на поименованные в перечне аппараты ИВЛ можно вносить изменения в части сведений о заводском номере, номере серии / партии (если больше ничего не поменялось).

Расширен перечень данных, предоставляемых Росздравнадзору при ввозе в Россию незарегистрированных изделий.

Ранее без получения разрешения РЗН допускалась только реализация незарегистрированных изделий одноразового использования по перечню. Теперь также возможны реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация. Условие о регистрации изделий в стране-производителе сохранено.

Изменился перечень орфанных заболеваний, препараты для лечения которых закупаются на федеральном уровне

Постановление Правительства РФ от 5 июня 2020 г. N 829

На федеральный уровень передано финансирование лекарственного обеспечения граждан, страдающих неуточненной апластической анемией, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра). В связи с этим Правительство РФ уточнило:

- перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;
- правила формирования перечней лекарств и минимального ассортимента препаратов, необходимых для оказания медпомощи;
- порядок функционирования единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;
- программу госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи на 2020 г. и плановый период 2021 и 2022 гг.

Мануал по заполнению форм о ковидных выплатах медикам в ЕГИСЗ – теперь в картинках

Информация Министерства здравоохранения РФ от 21 мая 2020 г. «Руководство пользователя. Инструкция по заполнению отчетной формы «COVID_19. Выплаты медработникам». (Версия 1.0.0)»

Минздрав представил удобную инструкцию о том, как в ЕГИСЗ заполнять отчетные формы «COVID_19. Выплаты медработникам», а также проверять данные, прикреплять к отчету файлы, распечатать отчет на бумаге, подписать ЭЦП и передать в Минздрав РФ. Инструкция очень подробна, к каждому шагу заполнения представлен «собственный» скриншот страницы в ЕГИСЗ. Ошибиться невозможно!

Проверки детских оздоровительных лагерей выведут из-под «коронавирусного» моратория

Федеральный портал проектов нормативных правовых актов
Роспотребнадзор предложил вывести летние детские лагеря из-под моратория на проверки, установленного Постановлением Правительства РФ N 438.

В частности, предложено разрешить проведение:

- всех плановых проверок организаций отдыха детей и их оздоровления (правда, лишь тех, что не относятся к субъектам малого и среднего бизнеса),

— внеплановых проверок, в том числе в отношении среднего, малого и микробизнеса, проводимых по поручению прокурора, а также на основании поручения Правительства РФ, Президента РФ, причем такое поручение может издаваться без указания конкретного лица, которое нужно проверить (напомним, что сейчас внеплановые проверки по данному основанию возможны лишь в отношении именованных в поручении конкретных лиц).

Соответствующий проект подготовлен по поручению вице-премьера Т. А. Голиковой от 3 июня 2020 года N ТГ-П8-5996 и размещен на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов (ID проекта 02/07/06-20/00102956).

Премии за выявление онкозаболеваний при диспансеризации и профилактических осмотрах: опубликован проект Порядка

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка и условий осуществления денежных выплат стимулирующего характера...»

Минздрав представил проект Порядка выплат медработникам стимулирующих выплат за раннее обнаружение рака (в ходе проведения диспансеризации и медосмотра).

Предполагается, что для получения выплаты медорганизация должна:

- заключить соглашение с ТФОМС (в проекте представлен отдельный Порядок его заключения),
- соблюсти сроки ожидания медпомощи в случае подозрения на рак,
- внести пациента в Государственный раковый регистр.

Факт исполнения второго условия будет подтверждать СМО, исходя из полученных ею реестров счетов на оплату медпомощи. В проекте Порядка предусмотрены также бланк Заявки медорганизации на получение денег ОМС на цели выплаты вознаграждения.

Правила определения степени утраты трудоспособности от профзаболевания не применяются при установлении COVID-инвалидности медикам для получения «президентской» страховки

Письмо Минтруда России от 25 мая 2020 г. N 13-4/10/В-3944

Письмо ФБМСЭ Минтруда России от 8 июня 2020 г. N 20282.ФБ.77/2020

Правила и порядок установления МСЭ степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профзаболеваний не должны применяться в тех случаях, когда инвалидность медработника вызвана осложнениями КОВИД-19, причем медик заразился на работе, и поэтому ему положена страховая выплата, предусмотренная Указом Президента РФ от 06.05.2020 N 313.

На это указали Минтруд и Федеральное бюро медико-социальной экспертизы, логика их рассуждений такова:

- в РФ действует система социального страхования работников от вреда, причиненного жизни и здоровью работника при исполнении им обязанностей по трудовому договору (страхование от несчастных случаев на производстве и профзаболеваний, Федеральный закон N 125-ФЗ);
- для целей именно этого страхования установлены Правила установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;
- указанные Правила не распространяются на иные случаи установления степени утраты профессиональной трудоспособности;
- а страхование медперсонала и водителей СМП от заражения COVID-19 на рабочем месте, предусмотренное Указом Президента РФ от 06.05.2020 N 313, является именно иным случаем установления степени утраты профтрудоспособности;
- следовательно, устанавливать медикам с КОВИД причину инвалидности «профессиональное заболевание» либо «трудовое увечье»,

если у них в акте о профессиональном заболевании имеется запись о наличии COVID-19, нужно по «общим» нормам, установленным Порядком установления причин инвалидности, утвержденным приказом Минтруда России от 28.11.2019 N 742н.

Кроме того, нельзя использовать при установлении инвалидности Перечень заболеваний утв. распоряжением Правительства РФ от 15.05.2020 N 1272-р. Ведь в нем как раз приведены заболевания, вызванные подтвержденным COVID-19 и повлекшие за собой временную нетрудоспособность, но не инвалидность.

Для медиков и водителей «неотложек» с КОВИД-инвалидностью, уже прошедших освидетельствование в бюро МСЭ, заболевание COVID-19 кодируется в ЕАВИИАС МСЭ кодом «В34.2», основной диагноз текстовой начинается с «U07.1», обоснование экспертного решения следует начинать со слов «COVID-19».

Кроме того, ведущим федеральным «коронавирусным» стационарам поручат совместно с ФБ МСЭ, «научно проработать» вопросы возможных осложнений COVID-19, которые могут вызвать стойкие нарушения функций организма.

Особенности организации медпомощи при угрозе опасных эпидемий будет устанавливать Кабмин, а не Минздрав

Федеральный закон от 8 июня 2020 г. N 166-ФЗ

Поправки в Закон об основах охраны здоровья повышают уровень нормативно-правовых актов по вопросам особенностей организации оказания медпомощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих (к их числу относится и COVID-19, наряду с проказой, малярией, чумой и педикулезом). Напомним, что «ключевой» документ о «коронавирусной» медпомощи – это мартовский приказ Минздрава N 198н, принятый с опорой на упомянутый Закон вообще и на п. 5.2.208 Положения о Минздраве, утв. постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 N 608.

Дополнительно поправки закрепляют полномочия Правительства РФ по утверждению порядка сбора и учета информации о распространении общепереносимых заболеваний, и состав такой информации. Например, федеральная COVIDная база данных – о пациентах с этой инфекцией, контактных с ними лицах, «ковидных» карантинниках и занятых с 2019-нCoV-пациентами медработников, уже собирается и администрируется по Правилам, утвержденным именно Правительством РФ.

Доступ к федеральной базе данных по COVID-19 получают Нацгвардия, Администрация Президента РФ, Аппарат Правительства, ФСС и ФФОМС

Постановление Правительства РФ от 5 июня 2020 г. N 828

Существенно расширен перечень данных, которые нужно вносить в информресурс учета информации в целях предотвращения распространения COVID-19 (оператором выступает Минздрав РФ). Ранее в эту базу данных вносили только пациентов с подтвержденным КОВИД, пациентов с пневмонией, контактировавших с ними лиц. База ведется с использованием ЕГИСЗ.

Теперь в базе будут сведения:

- о гражданах на карантине (в том числе вернувшихся из стран со случаями заражения COVID),
- о всех медиках (и немедиках), которым установлены стимулирующие «ковидные» выплаты (и по ПП 415, и по ПП 484).

Соответственно, обязанность заносить эти сведения в региональный сегмент ресурса появилась у Роспотребнадзора и региональных ОУЗ. Одновременно расширен перечень лиц – пользователей системы, доступ к сведениям появится у фондов ОМС, у ФСС и его региональных отделений, у Администрации Президента и Аппарата Правительства РФ, у ФОИВ – учредителей медорганизаций и у Нацгвардии РФ.

Уточняется порядок и сроки внесения ряда сведений в указанный информресурс.