

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Как формировать и исполнять раздел ИПРА по медреабилитации/абилитации?

Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 1 октября 2020 г. N 33133.ФБ.77/2020

Минтруд представил подробные разъяснения о том, как формировать и реализовывать ИПРА по разделу «Мероприятия по медицинской реабилитации или абилитации».

Представлены рекомендации по заполнению подразделов «Медицинская реабилитация» (включая «Динамическое наблюдение», «Лекарственная терапия», «Немедикаментозная терапия»), «Реконструктивная хирургия», «Протезирование, ортезирование», «Санаторно-курортное лечение».

В частности, нуждаемость в санаторно-курортном лечении рекомендуется в ИПРА в тех случаях, когда та же рекомендация имеется в п. 37 Направления на МСЭ. Если же рекомендация лечебного учреждения о нуждаемости в санаторно-курортном лечении вызвала сомнение, рекомендовано составить программу дополнительного обследования с целью уточнения нуждаемости инвалида (ребенка-инвалида) в данном виде реабилитационного мероприятия.

Кроме того, приведены рекомендации по оформлению данных об исполнении мероприятий, возложенных ИПРА на региональные ОУЗ, а также по оценке результатов их проведения (оценивают специалисты бюро при очередной МСЭ).

цинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти.

Однако расширится объем контроля, он включит в себя новые предметы:

- проверку соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;
- проверку соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медосмотров и медсвидетельствований;
- проверку соблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По каждому предмету проверки предусмотрен «собственный» перечень мероприятий.

По результатам проверки выносится предписание. Но если предписание ранее уже выносилось и не было исполнено, то проверка должна выявить виноватого за неисполнение (он указывается в акте проверки), которого затем требуется наказать.

Когда можно, а когда нельзя торговать немаркированными лекарствами: разъяснения Росздравнадзора

Рекомендации Росздравнадзора от 10 сентября 2020 г. N 11-387/20ВН

Росздравнадзор разобрал конкретные ситуации, касающиеся маркировки лекарственных средств:

- оптовая торговля немаркированным лекарством, произведенным до 01.07.2020, но введенным в оборот позднее этой даты;
- обращение препарата, ввезенного в РФ в форме «ин-балк» и упакованного/промаркированного после 01.07.2020, без нанесения средств идентификации;
- ввоз препаратов, произведенных до 01.10.2020, без нанесения средств идентификации;
- приемка препарата, произведенного после 01.07.2020, без нанесения средств идентификации и при отсутствии препарата в реестре согласований;
- производитель отгрузил маркированные препараты, а дистрибьютор раздал их аптекам как немаркированные - как исправлять ситуацию;
- передача сведений в СМДЛП о поставке препарата, маркированного средствами идентификации, независимо от даты его производства.

В Программу модернизации первичного звена включены поликлиники ФМБА в отдельных местностях

Постановление Правительства РФ от 8 октября 2020 г. N 1627

В отдельные мероприятия Программы модернизации первичного звена здравоохранения включены медорганизации ФМБА, которые оказывают первичную медико-санитарную помощь жителям отдельных территорий, где упомянутые учреждения ФМБА являются единственными медицинскими организациями госсистемы здравоохранения - в отношении таких поликлиник будут проведены инвентаризация состояния зданий и технической базы, анализ кадровой обеспеченности, проведены ремонт и дооснащение. Соответствующие поправки утвердил Кабмин РФ.

С 2021 года обновится порядок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 787н

Контроль будет осуществляться не только посредством проверок, но также путем сбора и анализа показателей деятельности подведомственного органа и (или) организации, и предоставляемой ими статистичности, в том числе характеризующей качество и безопасность медицинской деятельности (ранее эти показатели проверялись исключительно во время документарных проверок). Не будет деления проверок на целевые или комплексные.

Срок проверок не изменится - не более 20 рабочих дней, кроме исключительных случаев с необходимостью сложных экспертиз.

С 2021 года ведомственный контроль не ставит более задачи соблюдения объемов, сроков и условий оказания медпомощи в меди-

Обновлен типовый контракт на поставку медицинских изделий

Приказ Минздрава России от 19 августа 2020 г. N 855н

Минздрав России внес изменения в типовый контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (далее - Типовой контракт), утвержденный приказом от 15.10.2015 N 724н.

В частности, скорректирован ряд условий Типового контракта, определяющих обязанности поставщика медицинских изделий. Так, из п. 3.1.3 документа исключены положения об обязанности поставщика разработать программу обучения работников заказчика правилам эксплуатации приобретаемого оборудования. Согласно новой редакции

указанного пункта поставщик будет обязан обеспечить обучение работников заказчика соответствующим правилам эксплуатации изделий. При этом в соответствии с новым пунктом 3.1.3(1) Типового контракта контрагент обязан обеспечить инструктаж производителем или уполномоченным представителем производителя оборудования специалистов заказчика, осуществляющих техническое обслуживание техники.

Кроме этого, согласно новым п.п. 3.1.5(1) и 3.1.5(2) Типового контракта поставщик обязан предоставить заказчику сведения, необходимые для работы с оборудованием, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для технического обслуживания, применения и эксплуатации. Также поставщик обязан предоставить заказчику сведения о расходных материалах и реагентах иных производителей, применение которых разрешено производителем техники.

Обновлены приложения к Типовому контракту «Спецификация» и «Акт приема-передачи оборудования по государственному контракту».

Указанные изменения вступают в силу 27 октября текущего года.

В 2021 году во «взрослую» стоматологию «придет» телемедицина

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 786н

Минздрав РФ утвердил новый порядок оказания медпомощи взрослым пациентам со стоматологическими заболеваниями (вступит в силу с 01.01.2021).

Порядок устанавливает, что:

- помощь оказывается в виде первичной медико-санитарной (в том числе доврачебной, фельдшером) и специализированной медицинской (врачами стоматологического профиля, зубным врачом, гигиенистом стоматологическим, зубным техником);

- амбулаторно и в дневном стационаре;

- в экстренной, неотложной и плановой формах;

- может проводиться в условиях анестезиологического пособия в соответствии с Порядком оказания медпомощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;

- может быть оказана с применением телемедицинских технологий путем организации и проведения консультаций и (или) участия в консилиуме врачей;

- профилактические «зубные» медосмотры рекомендуется проводить 1 раз в 6 месяцев;

- в случае выявления в ходе оказания стоматологической медпомощи заболеваний (состояний) челюстно-лицевой области медпомощь пациенту оказывается в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «челюстно-лицевая хирургия».

Установлены правила организации деятельности, стандарты оснащения и рекомендуемые штатные нормативы для:

- стоматологического отделения (кабинета, лаборатории),

- стоматологического кабинета в профессиональных образовательных организациях, образовательных организациях высшего образования и дополнительного профессионального образования, призывных пунктах, на предприятиях и в организациях;

- мобильного стоматологического кабинета;

- стоматологической поликлиники;

- стоматологического дневного стационара.

Маркированные лекарства: получаем, отчитываемся о получении в СМДЛП и сразу же продаем покупателям со сканированием

Информационное письмо Росздравнадзора от 23.10.2020 N 01И-2007/20

Росздравнадзор рекомендует осуществлять розничные продажи маркированных лекарств, не дожидаясь проверки наличия в Системе МДЛП успешно зарегистрированных сведений о приемке препарата или подтверждения его приемки поставщиком.

Дело в том, что сведения о розничной продаже лекарственных препаратов и отпуске лекарственных препаратов со скидкой по рецепту поступают в систему МДЛП от операторов фискальных данных (после сканирования средства идентификации, нанесенного на упаковку лекарства) независимо от наличия в СМДЛП:

- квитанции о приеме (успешном/неуспешном) ранее переданных аптечной организацией в систему МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов;

- ранее зарегистрированного поставщиком лекарственных препаратов в системе МДЛП подтверждения достоверности сведений о переданных аптеке лекарственных препаратах.

Следовательно, некоторые операции, например, ожидание подтверждения от СМДЛП сведений о приемке препарата аптекой, являются «избыточными».

В связи с этим Росздравнадзор рекомендует:

- осуществлять розничные продажи лекарств через ККТ сразу после отправки в систему МДЛП сведений о поступивших в аптечную организацию лекарственных препаратах, не дожидаясь результатов проверки наличия в системе МДЛП успешно зарегистрированных сведений о приемке лекарства или подтверждения такой приемки поставщиком;

- отключить в товаро-учетной системе избыточные дополнительные проверки статуса лекарственных препаратов в системе МДЛП в части установления принадлежности лекарственного препарата аптечной организации при реализации лекарственных препаратов потребителю;

- в случае использования кассового программного обеспечения, осуществляющего дополнительные проверки в системе МДЛП при реализации лекарственных препаратов потребителю, обратиться в организацию, осуществляющую разработку, модернизацию и поддержку такого программного обеспечения, с целью отключения механизмов избыточного контроля;

- обеспечить сверку с реестром заблокированных и отозванных серий лекарственных препаратов, подлежащих реализации потребителю, с периодичностью не более 2-х раз в сутки.

Для рентгенолаборантов утвержден профстандарт

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 июля 2020 г. N 480н

Минтруд разработал профстандарт для рентгенолаборантов. Цель деятельности - выполнение рентгенологического исследования, компьютерной и магнитно-резонансной томографии для сохранения и поддержания здоровья, улучшения качества жизни человека с использованием рентгенологического излучения, магнитного резонанса. Прописаны трудовые функции, требования к образованию и условия допуска к работе. Подразумевается деятельность среднего медперсонала в области рентгенологии.

Смягчены условия для хранения месячного запаса наркопрепаратов в сельских медорганизациях

Постановление Правительства РФ от 19 октября 2020 г. N 1708

Помещения сельских филиалов медорганизаций, которые отпускают населению нарко- и психотропные препараты, исключили из третьей категории «наркопомещений». Специально для них введена еще одна, дополнительная, категория помещений для хранения психотропных и наркопрепаратов - «пятая».

К этой категории относятся помещения, отвечающие следующим признакам:

- это помещения обособленных подразделений медорганизаций, расположенных на селе или в отдаленных местностях и поименованных в качестве таковых в специальном региональном перечне,

- указанные подразделения обладают фармлицензией и отпускают физическим лицам наркотики и психотропы, поименованные в специальном региональном перечне,

- а сами помещения предназначены для хранения месячного запаса указанных наркотических/психотропных препаратов.

Психотропные и наркопрепараты хранятся в помещении 5-й категории в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Такое помещение не обязательно передавать под охрану, и поэтому законодательством не устанавливается никаких обязательных условий договора с охранной организацией.

ВС РФ в четвертый раз отменил нормы Перечня показаний к санкурлечению, запрещающие пациентам лечиться за пределами своей климатической зоны

Решение Верховного Суда РФ от 14 сентября 2020 г. N АКПИ20-466

Верховный Суд РФ признал не действующими положения сразу нескольких разделов Перечня медпоказаний для санаторно-курортного лечения взрослых в той мере, в какой они не допускают такое лечение за пределами климатической зоны проживания пациента с рядом заболеваний - поражением сосудов мозга, камнями желчного пузыря без холецистита, остеохондрозом позвоночника.

Иск подал «чернобылец» - ликвидатор из Брянска. Врачи порекомендовали ему подлечиться в Эссентуках, о чем и выдали справку для получения путевки на санкурлечение. Однако учреждение здравоохранения Брянской области, на которое возложена обязанность по обеспечению санаторно-курортной путёвкой, отказало льготнику в её выделении: положения Перечня показаний к санкурлечению запрещают ликвидатору аварии покидать в целях оздоровления именно «свою» климатическую зону, сразу по всем тем нозологиям, в связи с которыми путевка и была рекомендована.

Истец счел, что спорные ограничения по выбору мест санкурлечения:

- противоречат требованиям Закона о соцзащите инвалидов, Закона о соцзащите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на ЧАЭС, и Закона об основах охраны здоровья граждан,

- исключают возможность санаторно-курортного лечения инвалидов в санаторно-курортных организациях, расположенных в климатических зонах, отличных от климатической зоны их проживания,
- не позволяют учесть индивидуальные и конкретные особенности для реабилитации инвалида,

- не отвечают критерию законности,

- и не являются необходимым ограничением права на санаторно-курортное лечение граждан в климатических зонах вне зоны их проживания.

Суд удовлетворил иск, отметив следующее:

- принципы медотбора и направления больных в санаторий определены Порядком, утв. приказом Минздрава РФ от 22.11.2004 N 256;
- в нем установлено, что такой отбор и направление осуществляют лечащий врач и завотделением, а также врачебная комиссия, если речь идет о льготниках;

- они определяют медицинские показания для санкурлечения на основании анализа объективного состояния больного, результатов предшествующего лечения (амбулаторного, стационарного), данных лабораторных, функциональных, рентгенологических и других исследований;

- следовательно, место проведения санаторно-курортного лечения определяется лечащим врачом либо ВК;

- следовательно, место проведения санкурлечения может не находиться в климатической зоне проживания пациента, если на это есть причины медицинского характера, и спорные нормы не могут в этом препятствовать;

- сам Минздрав РФ (ответчик) в своем отзыве придерживается аналогичной позиции, отмечая, что пациенты с заболеваниями, указанными в оспариваемых пунктах Перечня, могут пройти санкурлечение и за пределами климатической зоны проживания пациента;

- однако поскольку «ведающие» путевками учреждения здравоохранения, очевидно, толкуют спорные нормы иначе, то эти нормы

являются неопределенными и порождающими неоднозначное толкование и применение;

- а значит, их следует признать недействующими - в той мере, в какой они в системе действующего правового регулирования не допускают санаторно-курортное лечение взрослых в санаторно-курортных организациях за пределами климатической зоны проживания пациента при наличии заболеваний, указанных в оспариваемых положениях.

Отметим, что это уже четвертый административный иск против Минздрава РФ по поводу Перечня показаний к санкурлечению, причем все более ранние иски также оспаривали положения Перечня о «географической» сегрегации пациентов. Во всех указанных случаях ВС РФ удовлетворял иски «северных» пациентов, которым врачи рекомендовали, а чиновники отказали в лечении на юге страны:

- с atopическим дерматитом,

- с астмой и бронхитом в фазе ремиссии,

- с сосудистыми миелопатиями в фазе ремиссии.

Лицензионные требования к сестринскому делу: проект

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об установлении требований к работе (услуге) по сестринскому делу»

Минздрав РФ представил проект лицензионных требований, предъявляемых к организации и выполнению работ (услуг) по сестринскому делу:

- при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению по профилю «сестринское дело»,

- при оказании медицинской помощи амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения).

Предложено, что в целях осуществления работ (услуг) по сестринскому делу создается процедурный кабинет.

Его оснащение процедурного кабинета осуществляется либо согласно стандарту оснащения, предусмотренному приложением к лицензионным требованиям, либо в соответствии с порядками оказания медицинской помощи по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний).

Организация и выполнение работ (услуг) по сестринскому делу, согласно проекту, осуществляются медработниками, соответствующими требованиям профстандарта «Медицинская сестра/медицинский брат».

Минцифры дало рекомендации по работе с персональными данными в медорганизациях

Письмо Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ от 28 августа 2020 г. N ЛБ-С-074-24059

Минцифры России направило методические рекомендации для общеобразовательных организаций по вопросам обработки персональных данных, но, как отмечает само министерство, рекомендации могут быть использованы в медицинских, социальных и иных организациях.

Так, приведен список актов, которые работодателю рекомендуется издать по вопросам работы с персональными данными:

- политику оператора персональных данных в отношении обработки персональных данных;

- положение об обработке и защите персональных данных;

- обязательство о соблюдении режима конфиденциальности персональных данных;

- перечень должностей сотрудников, имеющих доступ к персональным данным;

- приказ о назначении лица, ответственного за организацию обработки персональных данных;

- приказ об утверждении мест хранения материальных носителей персональных данных. Приведен также перечень рекомендованных структурных компонентов политики организации в отношении обработки персональных данных и их примерное содержание.

Кроме того, чиновники рекомендовали указывать сведения о соблюдении требований конфиденциальности персональных данных, установленных ст. 7 Закона о персональных данных, а также информацию о принятии оператором мер, предусмотренных ч. 2 ст. 18.1, ч. 1 ст. 19 Закона о персональных данных, а также в случае необходимости взаимодействия с третьими лицами в рамках достижения целей обработки персональных данных рекомендуется указывать условия передачи персональных данных в адрес третьих лиц (например, наличие договора поручения на обработку персональных данных), цели осуществляемой передачи, объем передаваемых персональных данных, перечень действий по их обработке, способы и иные условия обработки, включая требования к защите обрабатываемых персональных данных.

Рекомендовано хранение персональных данных осуществлять в форме, позволяющей определить субъекта персональных данных не дольше, чем этого требуют цели обработки персональных данных, кроме случаев, когда срок хранения персональных данных не установлен федеральным законом, договором, стороной которого, выгодоприобретателем или поручителем по которому является субъект персональных данных, а также указывать сроки хранения персональных данных и иные условия хранения персональных данных, в том числе, при обработке персональных данных без использования средств автоматизации.

По вопросу о возможности предоставления согласия на обработку персональных данных в электронной форме в ведомстве отмечают, что такое согласие может быть дано, если иное не установлено федеральным законом, в любой позволяющей подтвердить факт его получения форме, в том числе в письменной форме, с использованием электронной цифровой подписи, акцептирования публичной оферты, получения на мобильный телефон и (или) электронную почту уникальной последовательности символов и иными способами и формами. Вместе с тем, в случаях, когда Законом о персональных данных предусмотрена обработка персональных данных только с согласия в письменной форме субъекта персональных данных, то равнозначным признается только согласие в форме электронного документа, подписанного с электронной подписью.

Письменная форма согласия должна включать в себя цель обработки персональных данных, а согласие субъекта персональных данных на обработку его персональных данных может включать в себя только одну цель обработки персональных данных. Указанная норма является императивной и не подлежит расширенному толкованию. При обработке персональных данных субъекта в случаях, требующих составления письменной формы согласия в соответствии с ч. 4 ст. 9 Закона о персональных данных, указанное согласие составляется отдельно для каждой из целей обработки персональных данных.

Согласие работника на обработку персональных данных может быть оформлено как в виде отдельного документа, так и закреплено в тексте трудового договора и отвечать требованиям, предъявляемым к содержанию согласия, согласно ч. 4 ст. 9 Закона о персональных данных.

Приведены примеры, когда согласие работника на обработку персональных данных не требуется.

Согласие работника не требуется при получении, в рамках установленных полномочий, мотивированных запросов от органов прокуратуры, правоохранительных органов, органов безопасности, от государственных инспекторов труда при осуществлении ими государственного контроля за соблюдением трудового законодательства и иных органов, уполномоченных запрашивать информацию о работниках в соответствии с компетенцией, предусмотренной законодательством РФ. Мотивированный запрос должен включать в себя указание цели запроса, ссылку на правовые основания запроса, в том числе подтверждающие полномочия органа, направившего запрос, а также перечень запрашиваемой информации. В случае поступления запросов из организаций, не обладающих соответствующими полномочиями, работодатель обязан получить согласие работника на предоставление его персональных данных и предупредить лиц,

получающих персональные данные работника, о том, что эти данные могут быть использованы лишь в целях, для которых они сообщены, а также требовать от этих лиц подтверждения того, что это правило будет (было) соблюдено.

В соответствии с ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 12.01.1996 N 10-ФЗ «О профессиональных союзах, их правах и гарантиях деятельности» для осуществления уставной деятельности профсоюзы вправе бесплатно и беспрепятственно получать от работодателей, их объединений (союзов, ассоциаций), органов государственной власти и органов местного самоуправления информацию по социально-трудовым вопросам. Согласно определению Верховного Суда РФ от 20.07.2012 N 56-КГ12-3 согласие работников на передачу их персональных данных профессиональному союзу не требуется, так как коллективный договор заключен от имени всех работников, а профсоюз, запрашивая персональные данные, контролирует соблюдение коллективного договора.

Не требуется согласие при обработке специальных категорий персональных данных работника, в том числе, сведений о состоянии здоровья, относящихся к вопросу о возможности выполнения работником трудовой функции на основании положений п. 2.3 ч. 2 ст. 10 Закона о персональных данных в рамках трудового законодательства, в частности согласно ст. 228 ТК РФ о несчастном случае с работником работодатель обязан проинформировать соответствующие органы.

Передача персональных данных работника организации кредитным организациям, открывающим и обслуживающим платежные карты для начисления зарплаты, осуществляется без его согласия в следующих случаях:

- договор на выпуск банковской карты заключался напрямую с работником, а в тексте договора предусмотрены положения, предусматривающие передачу работодателем персональных данных работника;

- наличие у работодателя доверенности на представление интересов работника при заключении договора с кредитной организацией на выпуск банковской карты и ее последующем обслуживании;

- соответствующая форма и система оплаты труда прописана в коллективном договоре (ст. 41 Трудового кодекса РФ).

Согласие работника не требуется при передаче его персональных данных в случаях, связанных с выполнением им должностных обязанностей, в том числе, при его командировании в соответствии с Правилами оказания гостиничных услуг в РФ.

Работодатель вправе обрабатывать персональные данные уволенного работника в случаях и в сроки, предусмотренные федеральным законодательством. К таким случаям, в том числе, относится обработка персональных данных в рамках бухгалтерского и налогового учета. С учетом положений п. 2 ч. 1 ст. 6 Закона о персональных данных, согласие уволенных работников на обработку их персональных данных в вышеуказанных случаях не требуется.

По истечении сроков, определенных законодательством РФ, личные дела работников и иные документы передаются на архивное хранение на срок 75 лет. При этом на организацию архивного хранения, комплектования, учет и использование архивных документов, содержащих персональные данные работников, действие Закона о персональных данных не распространяется, и соответственно, обработка указанных сведений не требует соблюдения условий, связанных с получением согласия на обработку персональных данных.

Получение согласия также является обязательным условием при направлении работодателем запросов в иные организации, в том числе, по прежним местам работы, для уточнения или получения

В рекомендациях отмечается, что оператор персональных данных обязан разъяснить субъекту персональных данных юридические последствия отказа предоставить его персональные данные. Если предоставление персональных данных является обязательным, то оператор должен разъяснить последствия непредоставления таких данных, например, отказ в предоставлении персональных данных работодателю при заключении трудового договора повлечет невозможность заключения такого договора.