

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Относятся ли условия труда медработников, оказывающих помощь коронавирусным больным, к опасным?

Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июля 2020 г. N 15-1/ООГ-1996

Минтруд России ответил на вопрос об условиях труда и гарантиях медицинским работникам, оказывающим медицинскую помощь больным новой коронавирусной инфекцией.

В ведомстве напомнили, что отнесение условий труда на рабочих местах к вредным и (или) опасным условиям труда в целях применения трудового законодательства, в том числе, установления работникам предусмотренных ТК РФ гарантий и компенсаций, возможно только по результатам специальной оценки условий труда. Действующим законодательством запрет или ограничения на проведение специальной оценки условий труда на рабочих местах медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь больным новой коронавирусной инфекцией, не установлены.

По мнению чиновников, в рамках проведения СОУТ при идентификации и последующей оценке на рабочих местах медицинских и иных работников, непосредственно осуществляющих медицинскую деятельность, такого биологического фактора, как возбудитель новой коронавирусной инфекции (COVID-19), класс условий труда на рабочих местах таких работников по биологическому фактору может быть отнесен к классу условий труда 3.3 (вредные условия труда 3 степени).

По вопросу отнесения условий труда на рабочих местах медицинских работников к опасному классу условий труда без проведения соответствующих исследований (испытаний) и измерений в письме отмечается, что такое решение вправе принять только комиссия по проведению специальной оценки условий труда в случае, если проведение указанных исследований (испытаний) и измерений на рабочих местах может создать угрозу для жизни работников, экспертов и (или) иных работников организации, проводящей специальную оценку условий труда, а также иных лиц.

При этом специалисты министерства обращают внимание на то, что результаты СОУТ действуют пять лет, в течение которых работник должен получать все предусмотренные гарантии и компенсации в соответствии с установленным классом условий труда, независимо от сохранения угрозы распространения новой коронавирусной инфекции.

Среднетяжелых больных COVID-19 разрешено выписывать для амбулаторного долечивания Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (Covid-19). Версия 9»

Минздрав РФ представил обновленную (девятую) версию Методических рекомендаций по диагностике и лечению COVID-19.

Из нового:

- в схемы лечения введен препарат ремдесивир. Его рекомендовано использовать для лечения инфекции COVID-19 тяжелой степени у пациентов, SpO₂ которых составляет 94% и менее (требуется дополнительная подача кислорода, ИВЛ, ЭКМО) (однако препарат включен в схему лечения именно среднетяжелых пациентов). Он используется исключительно в стационаре, с письменного согласия пациента;

- показано проведение профилактики ТГВ нижних конечностей/ТЭЛА с использованием профилактических доз НМГ/НФГ больным

со среднетяжелой формой COVID-19, которые лечатся дома и имеют высокий риск венозных тромбоэмболических осложнений, низкий риск кровотечений и не получают антикоагулянтного лечения по другим показаниям. Это относится прежде всего к больным с сильно ограниченной подвижностью, ТГВ/ТЭЛА в анамнезе, активным злокачественным новообразованием, крупной операцией или травмой в предшествующий месяц, носителям ряда тромбофилий (дефициты антитромбина, протеинов С или S, антифосфолипидный синдром, фактор V Лейден, мутация гена протромбина G-20210A), а также при сочетании дополнительных факторов риска ТГВ/ТЭЛА (возраст старше 70 лет, сердечная/дыхательная недостаточность, ожирение, системное заболевание соединительной ткани, гормональная заместительная терапия/приём оральных контрацептивов). В амбулаторной практике может быть рекомендовано применение прямых пероральных антикоагулянтов: апиксабан по 2,5 мг 2 раза в сутки или ривароксабан 10 мг 1 раз в сутки. При этом следует уделять особое внимание наличию противопоказаний (прежде всего выраженная почечная недостаточность). Во время использования антикоагулянтов необходимо повторно оценивать риск и активно искать признаки кровотечений;

- взрослых среднетяжелых пациентов можно выписывать из стационара для долечивания дома/в обсерваторе, в том числе до получения отрицательных тестов на COVID-19. Выписка возможна, если наблюдаются стойкое улучшение клинической картины, исчезновение лихорадки ($t_{\text{тела}} < 37,5^{\circ}\text{C}$), уровень СРБ < 10 мг/л, а уровень лейкоцитов в крови $> 3,0 \cdot 10^9$ и нет признаков нарастания дыхательной недостаточности;

- при наличии вышеуказанных клинико-лабораторных критериев перевод взрослых пациентов для продолжения стационарного лечения на койки для пациентов, находящихся в состоянии средней тяжести, может осуществляться до получения второго отрицательного теста на наличие РНК SARS-CoV-2;

- если пациента выписывают до второго отрицательного теста, то домой он едет санитарным транспортом, если после - то общественным или личным;

- если среднетяжелый пациент выписан домой, он должен быть обеспечен амбулаторной медпомощью, в том числе - тестами на COVID-19, РГ и/или КТ ОГК, ежедневным меднаблюдением (в том числе дистанционным);

- в МР изменен раздел о специфической профилактике COVID-19 у взрослых. Добавлена информация о вакцине на основе пептидных антигенов («ЭпиВакКорона»), удалены сведения о противопоказаниях и осторожном назначении вакцины «Гам-КОВИД-Вак»;

- добавлена информация об использовании препарата гепарина - Бемипарина натрия подкожно 2500 анти-Ха МЕ 1 раз/сут (профилактическая доза) и подкожно 3500 анти-Ха МЕ 1 раз/сут (промежуточная доза);

- изменились рекомендованные схемы амбулаторного лечения - для легкого течения, среднетяжелого без пневмонии и среднетяжелого с пневмонией, а также схемы лечения для стационарных пациентов (для легких случаев, среднетяжелых, тяжелых, цитокинового шторма);

- описаны диагностические признаки бактериальной суперинфекции - лейкоцитоз 10 тыс/мкл, палочкоядерный сдвиг 6%, гнойная мокрота, повышение прокальцитонина 0.5 нг/мл. В таком случае в схему амбулаторного лечения добавляется антибактериальная терапия длительностью 5-10 дней (Амоксициллин + клавулановая кислота, или Азитромицин, или Левофлоксацин, или Моксифлоксацин, или Кларитромицин).

Обновленные рекомендации по психологическому «ковидному» сопровождению пациентов и медработников

Рекомендации по психологическому сопровождению целевых групп в медицинском учреждении в условиях пандемии COVID-19

Представлены новые, октябрьские, рекомендации по психологическому сопровождению целевых групп в медучреждении в условиях пандемии COVID-19 от академика РАО, Президента Российского психологического общества, декана психфака МГУ, доктора психологических наук Ю.П. Зинченко (весной мы рассказывали о раннем варианте таких рекомендаций).

Рекомендации предназначены для работы со следующими целевыми группами:

- персонал медицинских учреждений (отдельно для руководителей, для врачей, для среднего медперсонала, для обслуживающего и технического персонала);
- пациенты с COVID-19 (в том числе: пациенты-дети, пожилые пациенты, иностранные пациенты, пациенты - врачи с диагнозом COVID-19);
- родственники и близкие пациентов с COVID-19;
- родственники и близкие врачей, работающих вахтовым методом;
- родные и близкие умерших пациентов.

Кроме того, приведены примерные нормативные нагрузки и штатные потребности психологической службы в медицинском учреждении в условиях пандемии COVID-19:

- на индивидуальном приеме врача психотерапевта, медицинского психолога - 50 минут с последующим технологическим перерывом в 10 минут;
- при проведении групповых форм работы врача психотерапевта, медицинского психолога установленное время групповой работы (с группой численностью от 6 до 12-15 человек), а также в случае семейной работы (с супружеской или детско-родительской парой) продолжительность приема составляет 1 час 20 минут с последующим технологическим перерывом в 15 минут;
- при организации работы врача-психотерапевта и психолога в составе полипрофессиональной бригады в их графике рабочего времени отдельно выделяется время для коллективных встреч членов бригады (1-2 раза в неделю по 1,5-2 часа);
- при патопсихологическом обследовании, проводимым клиническим (медицинским) психологом, рекомендуемая норма составляет 2-3 пациента в день;
- рекомендуемые штатные потребности психологической службы - 1 медицинский психолог на 50 коек.

Представлены КР по сахарному диабету 2 типа у взрослых

Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых» Текст клинических рекомендаций по «взрослому» сахарному диабету 2 типа опубликован на сайте «Рубрикатор клинических рекомендаций».

КР содержат описание методов диагностики и лечения заболевания, критерии оценки качества медпомощи, дополнительные сведения, имеющие значение для лечения (диабетических ретинопатии, нейропатии, нефропатии, остеоартропатии, особенностях заболевания при беременности, заболеваниях ССС, в пожилом возрасте).

Рекомендуемый уровень охвата населения лабораторными исследованиями - не менее 150 на 100 тысяч населения

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 16 октября 2020 г. N 31

В рамках «антигриппозных» и «антиковидных» мер Главный государственный санитарный врач РФ порекомендовал губернаторам, - исходя, однако, из санитарно-эпидемиологической обстановки, -

обеспечить уровень охвата лабораторными исследованиями не менее 150 исследований на 100 тысяч населения (среднесуточно за 7 дней).

В постановлении санврача не уточняется, какие именно лабораторные исследования имеются в виду, что, безусловно, дает достаточное пространство для административно-медицинского маневра.

С медработника не могут быть взысканы расходы на повышение квалификации для получения сертификата

Определение Курганского облсуда от 23 июля 2020 г. по делу N 33-1556/2020

Работодатель через суд пытался взыскать с работника расходы, понесенные на его обучение. Работник, трудившийся помощником врача-эпидемиолога, был направлен работодателем на повышение квалификации. Между сторонами был заключен ученический договор, по условиям которого работник по завершении обучения должен был отработать в организации не менее 5 лет, а в случае увольнения без уважительных причин до истечения указанного срока - возместить затраты, понесенные работодателем на его обучение.

Менее чем через полтора года работник уволился по собственному желанию, однако выплачивать работодателю компенсацию отказался. Но, как решили судьи, он и не должен был этого делать.

Дело в том, что согласно ст. 196 ТК РФ в случаях, предусмотренных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, работодатель обязан проводить профессиональное обучение или дополнительное профессиональное образование работников, если это является условием выполнения работниками определенных видов деятельности. А согласно ст. 79 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинская организация обязана обеспечивать профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации медицинских работников.

Руководствуясь указанными нормами, суд пришел к выводу о том, что повышение квалификации специалистов, работающих в медицинских учреждениях, а также получение ими дополнительной специализации для выполнения нового вида медицинской деятельности по заданию работодателя в этом учреждении, является обязанностью работодателя - медицинской организации и производится за его счет, поскольку является необходимым условием для осуществления им медицинской деятельности. В связи с этим условие ученического договора о возмещении работодателю затрат, связанных с обучением, в случае увольнения без уважительных причин до истечения срока 5 лет после окончания обучения, противоречит требованиям действующего законодательства и не подлежит применению.

К аналогичным выводам суды приходили и ранее (см., например, определения Оренбургского облсуда от 10.10.2018 N 33-7999/2018, Суда Ханты-Мансийского автономного округа от 16.02.2017 N 33-1321/2017, Верховного Суда Республики Коми от 23.01.2017 N 33-377/2017, Верховного Суда Республики Карелия от 27.09.2016 N 33-3813/2016, Волгоградского облсуда от 24.06.2016 N 33-8772/2016, Приморского краевого суда от 09.02.2015 N 33-1005/2015).

Стимулирующие «ковидные» выплаты медикам теперь платит не работодатель, а ФСС

Постановление Правительства РФ от 30 октября 2020 г. N 1762

Кабмин полностью изменил систему выплат стимулирующих «коронавирусных» выплат работникам здравоохранения, занятым борьбой с COVID-19:

- отменено апрельское постановление Правительства РФ N 415 (которым введены выплаты, «привязанные» к размеру средней заработной платы по региону, финансируемые из федерального бюджета через бюджеты субъектов РФ);
- взамен отмененных введены новые правила расчета и выплаты стимулирующих выплат,
- источник выплат - ФСС за счет трансфертов из федерального бюджета. Поэтому стимулирующие выплаты теперь называются «социальными»;
- размеры выплат будут едиными на всей территории РФ;

- выплаты получают, в том числе, работники частных медорганизаций, оказывающие помощь пациентам с COVID;

- для военных медиков данные стимулирующие выплаты не предназначены;

- зато пилоты - медэвакуаторы тоже получают эти выплаты;

- размер «месячной» выплаты будет зависеть от фактического количества отработанных «нормативных смен» - а такой считается одна пятая продолжительности рабочего времени в неделю, установленной для соответствующей категории работников в организации в соответствии с законодательством;

- фактическое число нормативных смен в календарном месяце определяется путем деления суммарного отработанного времени по таблице учета рабочего времени за дни работы в месяце, в которые работник привлекался к оказанию «ковидной» медпомощи либо контактировал с такими пациентами (независимо от длительности контакта с пациентом в эти дни) на нормативную смену. Расчет ведется с округлением до десятой части числа нормативных смен;

- расчет выплаты по основной работе и при работе на условиях внешнего и внутреннего совместительства производится отдельно;

- размер выплаты определяется с учетом размеров районных коэффициентов, коэффициентов за работу в пустынных и безводных местностях, коэффициентов за работу в высокогорных районах.

Для получения выплаты медорганизации за прошедший месяц в первые две недели нового месяца (а перед Новым годом - до 25 декабря исходя из предполагаемого рабочего времени за весь декабрь) отправляют в терорган ФСС реестр работников, имеющих право на выплату. В реестре будут указаны ФИО, СНИЛС, должность, фактическое число смен и реквизиты банковского счета/карты работника. Выплата должна быть перечислена работнику в течение 7 рабочих дней (то есть не позднее двадцатых чисел каждого месяца).

Этот новый порядок будет действовать еще год с небольшим - до конца 2021 года.

Точный размер выплаты за одну нормативную смену зависит от места работы медика и его должности:

Категория медработника	Ставка за одну нормативную смену
оказывающие медпомощь (участвующие в оказании, обеспечивающие оказание медпомощи) по диагностике и лечению COVID-19 в соответствии с Приказом N 198н	
врачи, оказывающие скорую медицинскую помощь, выездных бригад СМП	2430 рублей
средний медперсонал, участвующий в оказании СМП, выездных бригад СМП	1215 рублей
младший медперсонал, обеспечивающий оказание СМП, выездных бригад СМП	950 рублей
фельдшеры (медицинские сестры) по приему вызовов СМП и передаче их выездным бригадам СМП	600 рублей
врачи и медработники с высшим (немедицинским) образованием, оказывающие специализированную медпомощь в стационарных условиях	3880 рублей
средний медперсонал, участвующий в оказании медпомощи в стационарных условиях	2430 рублей

младший медперсонал, обеспечивающий оказание специализированной медпомощи в ста-	1215 рублей
врачи и медицинские работники с высшим (немедицинским) образованием, оказывающие первичную медико-санитарную помощь	2430 рублей
средний медицинский персонал, участвующий в оказании первичной медико-санитарной помощи	1215 рублей
младший медицинский персонал, обеспечивающий оказание первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	600 рублей
врачи и медработники с высшим (немедицинским) образованием, проводящих (обеспечивающих проведение) патологоанатомические исследования, связанные с COVID-19	3880 рублей
средний медицинский персонал, проводящих (обеспечивающих проведение) патологоанатомические исследования, связанные с COVID-19	2430 рублей
младший медперсонал патологоанатомических бюро и отделений медорганизаций, проводящих (обеспечивающих проведение) патологоанатомические исследования, связанные с COVID-19	1215 рублей
водители машин выездных бригад СМП, в том числе занятые в организациях, предоставляющих транспортные услуги, при осуществлении медэвакуации пациентов с COVID-19	1215 рублей
члены летных экипажей воздушных судов санитарной авиации, в том числе занятые в организациях, предоставляющих транспортные услуги, при осуществлении медэвакуации пациентов с COVID-19	1215 рублей
не оказывающие медицинскую помощь по диагностике и лечению COVID-19, но контактирующие с пациентами с установленным COVID-19 при выполнении должностных обязанностей	
врачи и медработники с высшим (немедицинским) образованием	2430 рублей
средний медицинский персонал	1215 рублей
младший медицинский персонал	600 рублей

Жители коммуналок и «однушек» с легким COVID должны госпитализироваться в стационар

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 октября 2020 г. N 1140н

Новая редакция Приказа N 198н расширила показания к госпитализации пациентов с положительным результатом теста на COVID-19. Согласно новой формулировке п. 3 Приложения 8 (об основных принципах «домашнего» лечения COVID), медпомощь пациенту с положи-

тельным результатом теста на COVID-19 может оказываться на дому при соблюдении одновременно следующих условий:

а) пациент не проживает в общежитии, коммунальной квартире, с лицами старше 65 лет, с лицами, страдающими хроническими заболеваниями бронхолегочной, сердечно-сосудистой и эндокринной системы (отметим, что все указанные факторы, кроме проживания в коммуналке, были и остались показаниями для госпитализации пациентов независимо от тяжести заболевания согласно пп. «б» п. 8 Приложения N 12 (о порядке госпитализации) к Приказу 198н);

б) у пациента имеется возможность находиться в отдельной комнате;

в) соблюдение пациентом врачебных назначений и санитарных предписаний в течение всего срока лечения.

Таким образом, невозможность «отселиться» в отдельную комнату признана показанием к стационарному лечению. Таких пациентов - с легким течением - госпитализируют на койки для пациентов, находящихся в состоянии средней тяжести, исходя из наличия двух из следующих критериев:

а) SpO2 больше или равно 95% (обязательный критерий);

б) температура тела менее 38°C;

в) ЧДД равна или менее 22.

«Оставшимся» дома пациентам нужно оставить инфоматериалы по уходу и лечению, напомнить, что в случае ухудшения он должен вызвать врача или «скорую», проинформировать проживающих с пациентом лиц о необходимости пожить в другом месте. Наконец, такому пациенту рекомендовано все-таки назначить лечение.

Кроме того, скорректирована форма ИДС для «домашнего» пациента с коронавирусом:

- ранее ИДС фиксировал, что медработник разъяснил возможность оказания медицинской помощи лишь в амбулаторных условиях (на дому);

- теперь из ИДС следует, что пациенту должна быть разъяснена возможность оказания медицинской помощи как в амбулаторных условиях (на дому), так и в стационарных условиях, после чего пациент соглашается остаться дома.

Поправки к Приказу N 198н коснулись также выписки пациентов из стационара или их перевода в более «легкое» подразделение стационара:

- перевод с «тяжелых» коек на койки «средней тяжести» разрешен, не дожидаясь второго отрицательного результата лабораторных исследований биологического материала на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19,

- выписка домой разрешена вовсе без отрицательного текста на COVID.

Больницы должны регистрировать «у себя» по месту пребывания тех пациентов, которые не имеют прописки в жилом помещении в том же регионе

Определение Конституционного Суда РФ от 29 сентября 2020 г. N 2368-О

Решение Верховного Суда РФ от 17 августа 2020 г. N АКПИ20-300

Постановление Мировой судьи судебного участка N 2 Котласского судебного района Архангельской области от 10 апреля 2020 г. N 4-409/20

Больница не смогла добиться в КС РФ проверки положений законодательства «о прописке», согласно которым медорганизация должна ставить на учет по месту пребывания тех пациентов, кто не зарегистрирован в жилом помещении в том же самом регионе, а также тех, кто находится в стационаре более 3 месяцев подряд. Отдать необходимые для регистрации документы в МВД нужно в первый же день нахождения пациента в стационаре.

По мнению больницы, это несправедливо - чтобы исполнить такую обязанность, больница обязана посмотреть хотя бы паспорт пациента. При этом сам пациент представлять его в больницу не обязан - ему достаточно принести только полис ОМС. Кроме того, в иных ситуациях медпомощь оказывается вовсе без документов - например, когда

медики не вправе отказать в экстренной или неотложной медпомощи независимо от наличия даже полиса ОМС.

Во всяком случае, сотрудник полиции составил на больницу протокол по ст. 19.7 КоАП РФ (непредставление или несвоевременное представление информации в орган власти) именно за непредставление в МВД информации о регистрации и снятии пациентки больницы с регистрационного учета по месту пребывания.

Мировой судья, рассмотрев протокол, использовал известную процессуальную «уловку» и дело против больницы прекратил за отсутствием состава правонарушения (по п. 2 ч. 1 ст. 24.5 КоАП РФ), однако не потому, что больница законно бездействовала, а из-за неправильной квалификации дела в ОВД:

- такое правонарушение следует квалифицировать не по ст. 19.7 КоАП РФ, а по ч. 1 ст. 19.15.2 КоАП РФ (нарушение правил регистрации граждан по месту пребывания);

- однако сам суд переqualificировать на «правильную» статью КоАП РФ в данном случае не вправе - потому что за нее наказание строже (от 250 тыс. руб. до 750 тыс. руб. штрафа вместо 3 000 - 5 000 штрафа по ст. 19.7);

- значит, дело именно по ст. 19.7 необходимо прекратить - ведь нарушения, предусмотренного данной нормой, больница не совершала, а протокола по ч. 1 ст. 19.15.2 полиция в суд не присылала.

Расценив такое положение как угрозу своим интересам (что представляется разумным), больница попыталась оспорить в Верховном Суде РФ п. 14 Правил регистрации граждан по месту пребывания и проживания - подзаконный акт, изданный Правительством РФ, неисполнение которого было зафиксировано полицией в протоколе по ст. 19.7 КоАП РФ.

ВС РФ рассмотрел заявление еще летом - и решительно отказал:

- спорный пункт Правил регистрации лишь воспроизводит нормы ст. 5 Закона РФ о свободе передвижения;

- спорный пункт не содержит предписаний, противоречащих положениям Федеральных законов об ОМС и об основах охраны граждан РФ;

- спорный пункт не устанавливает предварительных условий для оказания гражданину медицинской помощи в экстренной или неотложной форме в стационарных условиях;

- регистрация больницей своего пациента «у себя» по месту пребывания взаимосвязана с исполнением пациентом установленной законом обязанности, в том числе предъявлением документа, удостоверяющего личность, необходимого для осуществления регистрационного учёта в конкретных случаях (ст. 3 Закона о свободе передвижения);

- из постановления мирового судьи не следует, что спорному пункту 14 Правил регистрации граждан дано иное толкование.

Тогда больница попыталась оспорить конституционность нормы Закона о свободе передвижения - её применил Верховный Суд РФ, отказывая в иске о Правилах регистрации граждан.

Обоснование - оспариваемое законоположение необоснованно возлагает на администрацию медорганизации обязанность по регистрации гражданина по месту пребывания и снятию его с регистрационного учета по месту пребывания, не возлагая при этом на граждан обязанность предъявить документы, удостоверяющие личность, при поступлении в медорганизацию, а потому не соответствует Конституции Российской Федерации.

Однако КС не принял данную жалобу к рассмотрению:

- жалоба в КС РФ признается допустимой, если восстановление нарушенных прав заявителя осуществимо лишь посредством конституционного судопроизводства;

- а согласно материалам, производство по делу об АП в отношении заявителя было прекращено в связи с отсутствием состава административного правонарушения, а потому нельзя считать, что права и свободы, перечисленные в жалобе, нарушены.

Итак - нормы, обязывающие медстационар регистрировать пациентов из другого региона или вовсе «без прописки», действуют в полную силу. Не проверив паспорт и не отправив соответствующие сведения в МВД, медорганизация рискует получить гигантский штраф. Но если сам пациент не показывает больнице паспорт, ей стоит «при-

крываться» упомянутым уже Решением ВС РФ N АКПИ20-300 - ведь в нем прямо сказано, что обязанность больницы зарегистрировать пациента зависит от того, исполнил ли он сам свою обязанность по предъявлению документа, удостоверяющего личность.

Как вводить в оборот немаркированные препараты, произведенные до 01.10.2020?

Разъяснения по работе межведомственной комиссии при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата (октябрь, 2020 г.)

Росздравнадзор напоминает, что производство немаркированных лекарственных препаратов на территории РФ разрешено до 1 октября 2020 года, ввоз в РФ немаркированных препаратов разрешен до 31.12.2020 года лишь для препаратов, произведенных до 1 октября 2020 года.

Ввод указанных препаратов в оборот в обоих случаях возможен на основании согласования Росздравнадзора на основании решения созданной при нем межведомственной комиссии (во втором случае нужно будет доказать, что серия/партия лекарства произведена до октября).

В согласовании указывается период времени, в течение которого нужно ввести препарат в гражданский оборот.

При этом в подсистеме АИС Росздравнадзора «Ввод в гражданский оборот» для немаркированных лекарственных препаратов необходимо вносить информацию о полученном в Росздравнадзоре согласовании. АИС не позволяет вносить данные о вводе в гражданский оборот серии лекарственного препарата после истечения срока действия согласования.

Межведомственная комиссия рассматривает поданные заявления и выдает согласования после 01.10.2020 г. только для тех серий лекарственных препаратов, которые были произведены до этой даты. Если нужно внести изменения в согласование, или получить согласование на остатки ранее «согласованной» продукции, то можно подать новое заявление в комиссию с обоснованием необходимости получения повторного согласования.

Ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического препарата: получаем разрешение в Росздравнадзоре за 3 рабочих дня

Приказ Росздравнадзора от 7 июля 2020 г. N 5721

Росздравнадзор регламентировал выдачу разрешения на ввод в гражданский оборот в РФ серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.

Для получения разрешения производитель или импортер препарата подает заявление через личный кабинет в АИС Росздравнадзора. К заявлению необходимо приложить заключение о соответствии серии или партии препарата требованиям, установленным при его госрегистрации.

Разрешение выдается в течение 3 рабочих дней с даты обращения в Службу.

Госуслуга предоставляется без взимания платы.

Детскому офтальмологическому кабинету разрешили заниматься подбором очков

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2020 г. N 746н

Минздрав скорректировал «детский» Порядок оказания медпомощи при заболеваниях глаза.

Теперь детский офтальмологический кабинет медицинской организации, помимо оказания консультативной, лечебно-диагностической помощи детям, также подбирает маленьким пациентам средства коррекции зрения.

Изменились критерии допуска частных медцентров в гериатрический «пилот»

Постановление Правительства РФ от 24 октября 2020 г. N 1731

С 5 ноября будут действовать обновленные требования для «частников» желающих поучаствовать в пилотном проекте по оказанию медико-социальных услуг гражданам 65+, в том числе на селе:

- исключено требование о шаговой доступности медцентра от мест проживания пожилых «подопечных»,
- смягчены требования к штату - врача-терапевта может заменить врач общей практики, медсестру - фельдшер, а наличие минимальных ставок невролога, хирурга, кардиолога, уролога, эндокринолога больше не является обязательным для участия в пилоте, как и вовсе наличие лицензии на хирургию и эндокринологию;
- можно не предоставлять документ, что медцентру не находится в банкротстве (органы сами посмотрят в Федресурсе);
- частный медцентр может не быть участником системы ОМС.

Покупка лекарств, впоследствии бесплатно переданных другой организации, не является «нецелевой» тратой средств ОМС

Определение Верховного Суда РФ от 28 сентября 2020 г. N 310-ЭС20-14519

Если онкодиспансер бесплатно передал лекарства с истекающим сроком годности другому онкодиспансеру, то ТФОМС не вправе требовать восстановления средств ОМС, за счет которых были приобретены эти лекарства: действия по неиспользованию препаратов с истекающим сроком годности не могут быть признаны нецелевым использованием средств ОМС.

Правовая позиция, поддержанная Верховным Судом РФ, сформулирована по делу о взыскании «нецелевых» средств ОМС.

Терфонд, в частности, указывал, что «его» онкодиспансер (ответчик по иску) безвозмездно передал онкодиспансеру другого субъекта РФ лекарств на сумму более полутора миллиона рублей - доксорубицин и фторурацил. Лекарственные препараты были приобретены диспансером за счет средств ОМС и переданы согласно договору благотворительного пожертвования. А такое «разбазаривание» средств ОМС Терпрограммой не предусмотрено - она определяет на территории субъекта РФ способы оплаты медицинской помощи, оказываемой застрахованным лицам, структуру тарифа на оплату медпомощи, содержит реестр медорганизаций, участвующих в реализации терпрограммы ОМС. Таким образом, в тариф ОМС за оказанную медпомощь на территории региона включаются расходы на приобретение только тех лекарств, которые будут использованы самой медорганизацией. Приобретение лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для оказания медицинской помощи в других регионах РФ территориальной программой не разрешается.

Онкодиспансер же, в свою защиту, привел всего два довода:

- срок годности переданных препаратов близился к концу,
- благотворительная передача лекарств была санкционирована региональным депздравом.

Суд первой инстанции согласился с ТФОМС, однако все остальные инстанции рассуждали иначе:

- Закон N 326-ФЗ об ОМС, так же как и отраслевое законодательство, не содержит понятия и расшифровки термина «нецелевое расходование денежных средств». Поэтому суд применяет аналогичные положения бюджетного законодательства, касающиеся расходования бюджетных средств, а также ответственности за нарушения порядка их расходования;

- согласно ст. 306.4 БК РФ под нецелевым использованием бюджетных средств подразумевается использование бюджетных средств, выразившееся в направлении средств бюджета и оплате денежных обязательств в целях, не соответствующих полностью или частично целям, определенным законом (решением) о бюджете, сводной бюджетной росписью, бюджетной росписью, бюджетной сметой, договором (соглашением) либо иным документом, являющимся правовым основанием предоставления указанных средств, или в направлении средств, полученных из бюджета, на цели, не соответ-

ствующие целям, определенным договором (соглашением) либо иным документом, являющимся правовым основанием предоставления указанных средств;

- согласно п. 2 ст. 19 Закона об основах ОСС денежные средства бюджетов фондов конкретных видов ОСС подлежат расходованию на цели, устанавливаемые федеральными законами о конкретных видах ОСС;

- основной целью использования медорганизациями средств ОМС является оказания застрахованному лицу медпомощи при наступлении страхового случая в рамках терпрограммы, для чего требуется наличие необходимых лекарственных средств;

- таким образом, приобретение лекарственных средств за счет средств обязательного медицинского страхования является целевым использованием денежных средств;

- запрет на передачу лекарственных средств терпрограммой ОМС не установлен;

- согласия на передачу лекарственных средств в рамках терпрограммы ОМС не предусмотрено;

- передача лекарственных средств осуществлена с целью эффективного использования лекарственных средств, срок годности которых ограничен и истекает;

- при этом утилизация лекарственных средств в результате истечения срока их годности не являлась бы основанием для вывода о нецелевом использовании денежных средств ОМС;

- в таких условиях действия онкодиспансера по эффективному использованию лекарственных средств с истекающим сроком годности не могут быть признаны нецелевым использованием средств;

- кроме того, законодательство в сфере ОМС не предусматривает ответственности за неэффективное использование денежных средств, результатом чего послужило приобретение лекарственных средств, количество которых превышает необходимое.

Верховный Суд РФ поддержал указанную правовую позицию и отказал ТФОМСу в пересмотре дела.

Позиция уже применена в другом деле (N А83-13970/2019) - в схожих обстоятельствах суд, сославшись на комментируемое «отказное» определение ВС РФ, признал незаконным решение ТФОМС о возврате «нецелевых» средств ОМС. Дополнительно суд указал, что доказательств изначального приобретения лекарственных средств без учета срока годности не представлено.

Стоматология компенсирует моральный ущерб после неудачного удаления зуба мудрости

Определение Второго КСОЮ от 01 октября 2020 г. по делу N 8Г-21792/2020[88-20749/2020]

Второй КСОЮ оставил без изменения судебные акты по спору между пациенткой и зубной поликлиникой о возмещении вреда здоровью и морального вреда.

Ранее пациентка пришла в обычную «бесплатную» поликлинику по месту жительства с сильной зубной болью. Свободных врачей, принимающих в рамках ОМС, в поликлинике не оказалось, и пациентка согласилась на платный прием, где ей выдернули зуб мудрости (38) и дали советы по обработке раны. В течение нескольких следующих дней лунка не заживала, пациентке становилось все хуже, и ее, наконец, направили в областную больницу на экстренную госпитализацию с диагнозом «флегмона дна полости рта слева».

Там флегмону дна полости рта вскрыли, жизнь пациентке сохранили. Однако ужасные переживания и не менее ужасный шрам она оценила в 400 000 рублей и обратилась с иском, полагая, что причиной воспаления явилось некачественное удаление злополучной «восьмерки».

Суды удовлетворили иск, но снизили сумму запрошенной компенсации в 20 раз:

- согласно заключению судебного эксперта, на момент первого обращения за медицинской помощью у пациентки имело место

обострение хронического периодонтита 38 зуба (8 левый зуб на нижней челюсти);

- в соответствии с клиническими рекомендациями при диагнозе болезни периапикальных тканей имелись показания к плановому удалению 38 зуба;

- каких-либо нарушений со стороны хирурга-стоматолога при удалении 38 зуба истицы не установлено. По данным карты, после удаления зуба врачом были даны рекомендации;

- однако медицинская документация была оформлена с нарушениями - отсутствует ИДС и не имеется подписи пациентки в бланке согласия на оказание платной медслужбы;

- в послеоперационном периоде у истицы развилась флегмона (неотграниченное гнойное расплавление мягких тканей) дна полости рта слева. Наиболее очевидной причиной возникновения флегмоны явился воспалительный процесс в области 38 зуба - периодонтит 38 зуба, т.е. флегмона по источнику возникновения являлась одонтогенной, инфекционный процесс в мягкие ткани (дно полости рта слева) распространился по сосудам;

- однако не исключается вариант инфицирования послеоперационной раны вследствие недостаточной санации раны и полости рта и дальнейшего распространения инфекции в мягкие ткани с образованием флегмоны. Удаление причинного зуба у больных с обострившимся хроническим периодонтитом является достаточно эффективным лечебным мероприятием. Несоблюдение рекомендаций врача, отсутствие контрольных осмотров и своевременного медикаментозного лечения (противовоспалительная и антибактериальная терапия) напрямую влияют на развитие и формирование флегмоны как одного из этапов одонтогенного воспалительного процесса;

- в любом случае удаление зуба следует считать триггером, а не причиной формирования флегмоны;

- а это значит, что у пациентки имелись «предпосылки» для возникновения флегмоны и без удаления зуба;

- таким образом, по мнению суда, порядок постановки диагноза был правильным, проведенная операция была выполнена истице своевременно и по прямым показаниям, сама операция была выполнена технически правильно, тем самым отсутствуют недостатки оказанной ответчиком медицинской услуги по установке диагноза и проведению операции;

- вместе с тем установлен дефект ведения медицинской документации - отсутствуют ИДС истицы на операцию и подписанное ею согласие на оказание платной медслужбы, а значит, имеются основания для взыскания компенсации морального вреда на основании Закона РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей в РФ»;

- с учетом фактических обстоятельств дела, степени физических и нравственных страданий истца, требований разумности и справедливости ко взысканию определена компенсация в размере 20 000 рублей, а также штраф, предусмотренный ст. 13 Закона РФ «О защите прав потребителей в РФ».

Будет рассмотрен вопрос о повышении гарантий по выплате пособия по временной нетрудоспособности для родителей детей младше 7 лет

Поручение Президента РФ от 24 октября 2020 г.

Президент России Владимир Путин утвердил перечень поручений по итогам расширенного заседания президиума Государственного совета, состоявшегося 28 сентября 2020 года. В частности, Правительству РФ для достижения национальной цели развития страны «Сохранение населения, здоровье и благополучие людей» надлежит рассмотреть вопрос о выплате родителям детей в возрасте до семи лет пособий по временной нетрудоспособности в размере 100% среднего заработка независимо от продолжительности страхового стажа, определив объем и источники финансового обеспечения такой выплаты.

Отчитаться будет необходимо до 1 декабря 2020 года.