



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

# ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

ИЮНЬ 2022 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ  
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

**ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА  
«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»**

**ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ**

**Июнь 2022 года. Выпуск №6 (22)**

**Ежемесячная подборка тематических статей и комментариев специалистов по правовым, организационным и экономическим вопросам.**

**Оглавление**

- 1. Организация Внутреннего контроля качества в стационаре: рекомендации Росздравнадзора..... 2**
- 2. Переходим на виртуальные полисы Обязательного медицинского страхования ..... 3**
- 3. Минфин рассказал об особенностях закупки по Закону № 44-ФЗ лекарственных средств и медицинских изделий у единственного поставщика ..... 3**

**Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»**

# 1. Организация Внутреннего контроля качества в стационаре: рекомендации Росздравнадзора

**Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Вторая версия (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 1 марта 2022 г.)**

Росздравнадзор представил рекомендации по организации внутреннего контроля качества медпомощи и безопасности меддеятельности в стационаре. Рекомендации используются для подачи заявки на оценку и для прохождения самой процедуры оценки на соответствие данным рекомендациям. Напомним, что наличие внедренных сертифицированных систем внутреннего контроля и предоставление медорганизацией доступа к своим информационным ресурсам Росздравнадзору, а также независимая оценка соблюдения обязательных требований могут снизить категорию риска медицинской организации (далее - МО) в рамках госнадзора за качеством и безопасностью медицинской деятельности.

В рекомендациях представлены несколько развернутых (с подвопросами) чек-листов, которые помогут МО оценить уровень работы своей службы ВКК, в частности:

- [чек-лист](#) по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности,
- [чек-лист](#) по системе управления работниками МО,
- [чек-лист](#) по лекарственной безопасности и фармаконадзору,
- [чек-лист](#) по организации экстренной и неотложной помощи в стационаре и организации работы приемного отделения,
- [чек-лист](#) по преемственности медпомощи, передаче клинической ответственности за пациента, организации перевода и трансфера пациента,
- [чек-лист](#) по хирургической безопасности,
- [чек-лист](#) по использованию донорской крови и компонентов,
- чек-лист по безопасности среды и другие.

Рекомендуемые чек-листы основаны не только на требованиях нормативно-правовых актов, но и на клинреках и научных публикациях, в том числе зарубежных.

Для принятия решения о соответствии МО требованиям данных рекомендаций эксперты используют установленную методику оценки, при этом Росздравнадзор выделяет обязательные критерии, дополнительные (соответствие которым может быть и частичным) и неприменимые (соответствие которым, по мнению эксперта, невозможно для конкретной организации, в том числе из числа обязательных)..

## 2. Переходим на виртуальные полисы Обязательного медицинского страхования

### [Федеральный закон от 6 декабря 2021 г. N 405-ФЗ](#)

С 1 июля вступают в силу "цифровые" поправки в [Закон](#) о ОМС.

В частности, полисы ОМС перестанут быть полисами в привычном (для пациента) смысле. По сути, полисом теперь является номер застрахованного в едином (на всю страну) регистре застрахованных лиц (ЕРЗ). Пациент, по умолчанию, располагает только штрих-кодом с портала госуслуг, однако он вправе получить и какой-то материальный носитель со своим полисом, - для этого нужно обратиться в свою СМО со специальным запросом. Зато при обращении к врачу ОМС можно предъявлять вовсе и не полис, а паспорт или свидетельство о рождении (кстати, в "детском" полисе должны появиться сведения о законных представителях ребенка),

Оформляют полисы (то есть присваивают номера застрахованным) территориальные фонды ОМС, они делают это либо по заявлению гражданина (представителя) о включении в ЕРЗ, либо сами на основании данных, получаемых в целях ведения персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах (однако порядок ведения персучета в сфере ОМС пока не скорректирован в связи с изменением Закона об ОМС).

Если полис оформляется по заявлению застрахованного (представителя), то он в тот же день - в виде штрих-кода - должен появиться в ЛК гражданина на госуслугах, для получения материального носителя с записью о полисе нужно отдельно взаимодействовать со страховой. Как будет выдаваться полис, если ТФОМС оформит его сам, без заявления застрахованного, будет определено Правительством РФ позднее.

В числе информации, привязанной к полису, будут (как и раньше) храниться сведения обо всей медпомощи, оказанной застрахованным: где, когда, каким медработником, какой диагноз поставлен, какие лекарства использовались и т.п. Эти сведения с 01.07.2022 должны быть доступны каждому застрахованному через ЕПГУ - часть сведений прямо на самом портале госуслуг, а часть - по ссылке с ЕПГУ на портале ОМС.

Если полис ОМС оформлен, а страховая компания - не выбрана, то терфонд ОМС сам "раздает" новых граждан тем страховым, которые работают в регионе, пропорционально числу застрахованных лиц в каждой из них.

## 3. Минфин рассказал об особенностях закупки по Закону № 44-ФЗ лекарственных средств и медицинских изделий у единственного поставщика

### [Письмо Минфина России от 22 апреля 2022 г. N 24-06-06/36748](#)

Специалисты министерства в своем письме, в частности, подчеркнули, что возможность осуществления закупок, предусмотренных п. 5.1 и п. 5.2 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ, в порядке, установленном ч. 12 ст. 93 Закона N 44-ФЗ, указанным Законом не предусмотрена, поскольку такой порядок применяется исключительно при осуществлении закупок в соответствии с п. 4 и п. 5 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ.

Следовательно, заключение контракта с единственным поставщиком на основании [пунктов 5.1 и 5.2 ч. 1 ст. 93](#) Закона N 44-ФЗ предусматривает заключение контракта в электронной форме на электронной площадке путем подписания усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени поставщика, с одной стороны, и заказчика, с другой стороны, и размещения в ЕИС такого контракта и документа о приемке, формируемого при его исполнении.

При этом отмечается, что Минфином России разработан проект федерального закона, предусматривающий установление возможности осуществлять указанные закупки в порядке, установленном [ч. 12 ст. 93](#) Закона N 44-ФЗ.

Напомним, что 8 марта текущего года [ч. 1 ст. 93](#) Закона N 44-ФЗ была дополнена новыми [пунктами 5.1-5.2, 28.1](#), в соответствии с которыми закупка у единственного поставщика может осуществляться в том числе в случаях:

- закупки государственной или муниципальной медицинской организацией в электронной форме лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов, производимых единственным на территории РФ или территориях иностранных государств, не введящих в отношении РФ ограничительных мер, производителем. Для осуществления указанной закупки заказчику необходимо будет получить разрешение учредителя. При этом годовой объем соответствующих закупок не должен превышать в отношении лекарственных препаратов или расходных материалов 50 млн руб., а в отношении медизделий - 250 млн руб.;
- закупки технических средств реабилитации и услуг ФСС РФ, если закупка осуществляется в электронной форме в отношении технических средств реабилитации и услуг, произведенных (оказанных) на территории РФ или произведенных на территориях иностранных государств, не введящих в отношении РФ ограничительных мер экономического характера;
- заключения контракта на поставку лекарственных препаратов или медизделий, которые не имеют российских аналогов и производство которых осуществляется единственным производителем, происходящим из иностранного государства, не введящего в отношении РФ ограничительных мер, с поставщиком, включенным в реестр единственных поставщиков таких лекарственных препаратов и медицинских изделий.

[Пункты 5.1, 5.2 и 28.1 ч. 1 ст. 93](#) Закона N 44-ФЗ применяются до истечения двух лет с указанной даты.