



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

МАЙ 2025 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Май 2025 года. Выпуск №5 (57)

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

Оглавление

1. Врачам официально разрешили назначать БАДы, если они одобрены Минздравом и включены в схемы назначения (с 01.09.2025).....	2
2. С осени сильно изменится Порядок проведения ЭКМП в ходе ведомственного контроля и федерального контроля качества и безопасности медицинской деятельности	3
3. С осени обновятся Правила обращения донорской крови.....	5

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

1. Врачам официально разрешили назначать БАДы, если они одобрены Минздравом и включены в схемы назначения (с 01.09.2025)

Проект федерального закона N 638771-8

Госдума приняла в третьем, финальном, чтении поправки к законодательству, легализующие назначение БАД медицинскими работниками при оказании медицинской помощи.

Согласно поправкам, назначать можно будет не всякий БАД (и даже не по «действующему веществу»), а исключительно конкретные БАДы из одобренного государством списка.

Список таких разрешенных к назначению пациентам БАДов составит Минздрав РФ по согласованию с Роспотребнадзором, а критерии качества и эффективности, необходимые для включения БАДа в такой список, - Правительство РФ.

Показания к применению каждого БАД, схемы применения и порядок назначения БАД утвердят Минздрав РФ совместно с санитарным ведомством. При этом Правительство сможет, дополнительно, устанавливать особенности применения того или иного БАД.

Исполнение требований, связанных с назначением БАД, будет проверяться в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

Кроме того, Правительству РФ делегируют право утвердить особенности регистрации БАД в целях установления упрощенного порядка передачи в Минздрав РФ результатов исследований образцов БАД, проведенных в российских аккредитованных лабораториях (вероятно, для целей регистрации БАД).

Интернет-страницы с розничными предложениями тех БАД, розничная торговля которыми запрещена (в соответствии с Законом о безопасности пищевых продуктов, в том числе, без необходимых маркировок) будут попадать в Реестр запрещенных сайтов и блокироваться.

Если закон получит одобрение Совета Федерации и будет подписан Президентом РФ (а сомневаться в этом не приходится, так как проект внесен Кабмином), то он вступит в силу с 01.09.2025.

Отметим, что вопрос об изменении клинических рекомендаций, стандартов медпомощи и гарантий лекарственного обеспечения новым Законом не затронут. Впредь до других поправок, учитывающих эти особенности, пациентам следует исходить из следующего:

- БАДы - не являясь лекарственными средствами - не входят в схемы лечения в системе ОМС и территориальных программ бесплатного оказания медпомощи,

- по этой же причине они не входят также ни в какие-либо перечни лекарственных средств (льготные, ЖНВЛП и т.п.);

- соответственно, любые назначенные им БАДы пациенты будут приобретать за счет собственных средств - даже льготники, даже при нахождении на стационарном лечении (если назначение БАД при оказании медпомощи в стационаре будут предусмотрено схемами назначения).

Отметим, что практика назначения пациентам БАД может сильно зависеть от содержания конкретных схем применения БАД, утверждаемых Минздравом России и Роспотребнадзором (напомним, это не КР и не стандарт медпомощи). Если показания для назначения БАД будут жестко зафиксированы в схемах, а сами схемы не оставят врачу

возможность  клинического усмотрения , то выписывать БАДы своим пациентам будут и медработники, относящие себя к "БАД-диссидентам" (как правило, их справедливо настораживает отсутствие клинических испытаний БАД).

По крайней мере, именно это прямо следует из текста Закона: в случае неназначения БАД в ситуации, предписанной схемой назначения, Росздравнадзор - проверяя исполнение требований, связанных с назначением БАД, в рамках федерального надзора качества и безопасности медицинской деятельности - может признать некачественной такую медпомощь, в ходе которой биодобавки не были рекомендованы пациенту.

2. С осени сильно изменится Порядок проведения ЭКМП в ходе ведомственного контроля и федерального контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Минздрав утвердил новый Порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП), за исключением экспертиз, проводимых в системе ОМС. Новый порядок начнет действовать с 01.09.2025, одновременно утратит силу аналогичный Порядок от 2017 года.

Между тем, порядки имеют ключевые различия:

- Порядок 2017 года в равной степени распространялся на осуществление ЭКМП как в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (госконтроль), так и в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль). Новый же порядок распространяется на ЭКМП в рамках ведомственного контроля. Касается проведения ЭКМП в ходе госконтроля, то такая, согласно п. 5 нового Порядка, проводится исключительно в соответствии со статьей 84 Закона о госконтроле. Таким образом, требования к процедуре и оформлению ЭКМП, введенные новым Порядком, распространяются исключительно на проведение экспертизы в рамках ведомственного контроля;

- новый Порядок определяет, что ЭКМП осуществляется на основании критериев оценки качества медицинской помощи (действующий порядок такой нормы не содержит) и проводится в ходе документальной проверки или выездной проверки;

- исчезла норма о том, что заключение эксперта должно быть объективным,

- исчезла норма о необходимости соблюдать сроки экспертизы (в новом порядке ЭКМП сроки вообще не упоминаются),

- исчезла норма о том, что эксперт должен определить (помимо нарушений) еще и лиц, допустивших данные нарушения,

- при этом с 01.09.2025 эксперт должен будет указать в заключении все обнаруженные нарушения (сейчас - только **наиболее** значимые нарушения, повлиявшие на исход заболевания).

**Приказ Минздрава России от 14 апреля 2025 г. N 204н
(зарег. в Минюсте 23.05.2025)**

Порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании

1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата ¹.

2. Экспертиза качества медицинской помощи осуществляется на основании критериев оценки качества медицинской помощи ².

3. Экспертиза качества медицинской помощи проводится при осуществлении:

1) федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (далее - федеральный государственный контроль);

2) ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль).

4. Экспертиза качества медицинской помощи основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, ответственности экспертов за проведение и результаты экспертизы.

5. Экспертиза качества медицинской помощи в рамках федерального государственного контроля проводится в соответствии со статьей 84 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

6. Экспертиза качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля проводится привлеченными федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и государственными внебюджетными фондами, осуществляющими ведомственный контроль, учеными и специалистами, за исключением лиц, состоящих с подведомственным органом или организацией в трудовых или иных договорных отношениях (далее - специалисты)³.

7. Экспертиза качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля проводится в ходе документарной проверки или выездной проверки.

8. В случае если специалисту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, установленные пунктом 4 настоящего Порядка, специалист сообщает об указанных обстоятельствах в федеральный орган исполнительной власти (орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, государственный внебюджетный фонд), осуществляющий ведомственный контроль.

9. Специалисты при проведении экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля обязаны:

1) самостоятельно провести полное исследование представленных федеральным органом исполнительной власти (органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, государственным внебюджетным фондом), осуществляющим ведомственный контроль, материалов, дать обоснованное заключение по результатам экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля;

2) сформулировать выводы в пределах своей компетенции;

3) не разглашать сведения, которые стали известны в связи с проведением экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

10. При проведении экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля специалист:

1) выявляет нарушения при оказании медицинской помощи;

2) оценивает своевременность оказания медицинской помощи;

3) оценивает правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

4) оценивает степень достижения запланированного результата.

11. В случае выявления нарушения при оказании медицинской помощи, в том числе несвоевременности оказания медицинской помощи, неправильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, специалист определяет их негативные последствия.

12. По результатам оценки степени достижения запланированного результата специалист определяет нарушения, повлиявшие на исход заболевания.

13. По результатам экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля специалистом, осуществлявшим проведение указанной экспертизы, оформляется экспертное заключение.

14. В экспертном заключении указываются:

- 1) дата, время и место оформления экспертного заключения;
- 2) наименование проверяющей организации, органа;
- 3) основание проведения экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля;
- 4) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности специалиста или специалистов, проводивших экспертизу качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля;
- 5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя), присутствовавшего при проведении экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля;
- 6) дата, время, продолжительность и место проведения экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля;
- 7) сведения о результатах экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля, в том числе о выявленных нарушениях, об их негативных последствиях;
- 8) степень достижения запланированного результата с указанием нарушений, повлиявших на исход заболевания.

15. Экспертное заключение подписывается специалистом или специалистами, проводившими экспертизу качества медицинской помощи в рамках осуществления ведомственного контроля, и прилагается к акту проверки, в рамках которой проводилась указанная экспертиза.

3. С осени обновятся Правила обращения донорской крови

Постановление Правительства РФ от 14 мая 2025 г. N 641

С 01.09.2025 вступят в силу новые Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, принятые Правительством РФ взамен аналогичных Правил от 2019 г.).

Вводится несколько новых терминов:

- **«аутоиммунные антитела»** - антитела, направленные против одного или нескольких собственных антигенов клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов),
- **«вариантные антигены»** - антигены, при наличии которых определяется слабая агглютинация со стандартными реагентами к антигенам групп крови,
- **«иммуноспецифическая плазма»** - плазма, содержащая специфические антитела и заготовленная с целью производства специфических иммуноглобулинов, предназначенных для создания невосприимчивости к инфекционным болезням, лечения инфекционных заболеваний, предотвращения аллоиммунизации резус-положительными эритроцитами;
- **«массивная трансфузия»** - трансфузии 5 и более единиц эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, применяемые для коррекции массивной кровопотери;
- **«множественные трансфузии»** - 5 и более трансфузий донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту при одной госпитализации;

- «отмытые эритроциты» - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке, направленной на удаление белков плазмы крови донора для снижения риска развития аллергических реакций.

Изменилась формулировка понятия "**гранулоцитный концентрат**" - с 01.09.2025 будет использоваться термин "**концентрат гранулоцитов**" - лейкоциты, взвешенные в плазме, полученные в количестве не менее 0,310 9 на 1 килограмм массы тела реципиента, подвергнутые обязательному облучению.

Уточнена формулировка ряда терминов, например:

- «**свежезамороженная плазма**» - плазма, полученная методом афереза, хранившаяся до замораживания при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия не более 6 часов с момента заготовки, или полученная из донорской крови, хранившейся до центрифугирования при температуре не выше +10 градусов Цельсия не более 24 часов, и хранившаяся после центрифугирования до замораживания не более 1 часа при температуре от + 2 до + 6 градусов Цельсия;

- «**статус донорской крови и (или) ее компонентов**» - состояние донорской крови или ее компонентов, изменяющееся в зависимости от результатов контроля и цели их использования, - "на карантине", "неисследованные", "бракованные", "пригодные для использования", "пригодные для производства лекарственных препаратов крови", "пригодные для производства медицинских изделий", "пригодные для научно-исследовательских и образовательных целей" и "для аутологичной трансфузии".

Инструкции, описывающие соответствующие работы и последовательность действий персонала по их выполнению, больше не называются Правилами «стандартными операционными процедурами».

Содержание раздела Правил о требованиях безопасности при обращении донорской крови и ее компонентов не изменилось. Напомним, что субъекты обращения донорской крови должны 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.

Внесены некоторые изменения в раздел о требованиях к заголовке крови. Так, если при заголовке крови нарушена герметичность применяемых контейнеров, процесс заготовки останавливается, донорская кровь и (или) ее компоненты бракуются (сейчас донация в случаях, если это не противоречит технологии, осуществляется до конца, но полученные компоненты донорской крови используются не позднее 24 часов после приготовления). Кроме того, для трансфузии лицам с массой тела менее 30 кг допускается разделение единицы компонента донорской крови на 2 или более единицы.

Уточнена процедура проверки образцов крови донора, в том числе:

- исследование антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также вариантного антигена D в образцах крови донора проводится либо в организации, где осуществлена заготовка, либо в центре крови, уполномоченном региональным ОУЗ, дважды от разных донаций;

- для проведения трансфузий эритроцитсодержащих компонентов аллоиммунизированным реципиентам в соответствии с выявленными у реципиента аллоиммунными антителами проводится дополнительное определение антигенов эритроцитов донора (по антигенам Jk (система Кидд), Fu (система Даффи), Lu (система Лютеран), MNS, Le (система Левис) и антигенам других систем);

- если при исследовании в образце крови донора обнаружен экстраагглютинин анти-A1, то клиническое использование такого донорского материала запрещено, но можно передавать его для использования в иных, кроме клинического использования, целях

(сейчас разрешается использование эритроцитной взвеси размороженной, отмытой или отмытых эритроцитов);

- предусмотрено проведение иммунологических (в дополнение к молекулярно-биологическим) исследований образцов крови на маркеры ВИЧ, гепатитов В и С, сифилиса;

- единицы донорской крови/компонентов, не соответствующие требованиям безопасности либо не использованные в течение срока годности, можно передавать для использования в иных, кроме клинического использования, целях, предусмотренных законодательством РФ;

- с 01.01.2026 заготовка эритроцитсодержащих компонентов донорской крови без добавления взвешивающего раствора и концентрата тромбоцитов без лейкоредукции не осуществляется.

Незначительно уточнены требования к хранению и транспортировке донорской крови/компонентов. Например, уточнено, что донорская кровь и (или) ее компоненты пригодны для использования в пределах установленных для них сроков годности независимо от срока годности контейнеров, в которые они заготовлены, при условии, что на дату заготовки донорской крови и (или) ее компонентов срок годности контейнера находился в установленных пределах.

Скорректированы требования к клиническому использованию крови и компонентов. Так, уточняется, что ИДС реципиента или его законного представителя на трансфузию донорской крови и (или) её компонентов оформляется **один раз на весь период госпитализации**. Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е проводится лицам до 18 лет и женщинам фертильного возраста (15 - 49 лет) (сейчас - лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста). Регламентированы процедуры проведения проб при оказании медпомощи по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека до устранения источника кровотечения.

Кроме того, с сентября нужно будет применять предусмотренную Правилами Номенклатуру донорской крови, компонентов донорской крови.