

**ПРАВОВАЯ  
РЕГЛАМЕНТАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

# Основные причины изменения нормативной базы

- ⦿ Развивающиеся демократические отношения в обществе
- ⦿ Изменение приоритетов в сторону социальной направленности в проводимой государственной политике в РФ
- ⦿ Изменение экономических принципов хозяйствования в системе здравоохранения

# **Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность системы здравоохранения**

- 1. Конституция (основной закон) РФ**
- 2. ФЗ - 323 от 21.11. 2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**
- 3. ФЗ - 326 от 29.11.2010 «Об обязательном медицинском страховании в РФ»**
- 4. ФЗ – 83 от 8.05.2010 г «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в связи с совершенствование правового положения государственных (муниципальных) учреждений**
- 5. Программа государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи**

# Уровни охраны по стадиям существования субъективного права граждан на охрану здоровья

- ◎ Стадия возникновения субъективного права
- ◎ Стадия реализация права
- ◎ Стадия применения мер защиты при нарушении права

# Стадия возникновения субъективного права

- Представляет собой действующие правовые нормы, регулирующие контакты потребителя медицинских услуг с исполнителем до оказания медицинских услуг.
- Сущность охранительных мер заключается в установлении гарантий получения медицинских услуг

# Правовая структура первого уровня

- ⦿ Правовая регламентация условий функционирования медицинских организаций (лицензирование, аккредитация, сертификация)
- ⦿ Правовое регулирование системы здравоохранения
- ⦿ Правовое регулирование обязательного медицинского страхования
- ⦿ Правовое регулирование содержания договоров на оказание медицинской помощи

# Стадия реализации права

- Включает в себя правовые нормы, опосредующие отношения пациента с исполнителем по поводу оказания медицинских услуг
- Осуществляется путем установления прав и обязанностей пациента и исполнителя при непосредственном оказании-потреблении медицинской услуги

# Правовая структура второго уровня

- ⦿ Гипотеза и диспозиция правовой нормы (право на качество, безопасность медицинской услуги, право на информацию и отказ от медицинского вмешательства)
- ⦿ Императивно закрепленные обязанности исполнителя (в т.ч. в форме стандартов и порядков)
- ⦿ Договорные отношения



# Стадия применения мер защиты

- Третий уровень охраны устанавливает гражданско-правовые последствия нарушения исполнителем прав пациента-потребителя, в том числе применение мер ответственности
- Меры защиты и ответственности могут быть установлены как законодательно (деликтная ответственность), так и по соглашению сторон (договорная ответственность).

# Предмет регулирования 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

- ⦿ правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья
- ⦿ Права человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии их реализации
- ⦿ Полномочия органов государственной власти РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья
- ⦿ Права и обязанности организаций при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья

- ◎ 1. Разработка и закрепление дефинитивного аппарата, характеризующего наиболее общие и значимые понятия и определения:
- ◎ Впервые применены и законодательно закреплены дефиниции, напрямую связанных с оказанием медицинской помощи – «здоровье», «медицинская помощь», «диагностика», «пациент» и др. (21 дефиниция).
- ◎ .

# Расширены и дополнены принципы охраны здоровья

1. соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий
2. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи
3. Приоритет охраны здоровья детей
4. Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья
5. Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья
6. Доступность и качество медицинской помощи
7. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи
8. Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья
9. Соблюдение врачебной тайны

# Представлены полномочия уровней государственного управления при организации медицинской помощи и охраны здоровья

- ◎ «+»: Организация ПМСП и скорой медицинской помощи закрепляется за органами государственной власти субъекта
- ◎ Наибольшими полномочиями наделены федеральные органы власти. Прослеживается усиление администрирования и формирование властной вертикали
- ◎ «-» на уровень субъекта переданы полномочия по лицензированию государственных учреждений здравоохранения, собственником которых являются органы исполнительной власти субъекта (с 2013 года)

- ◎ **Установлены новые критерии для идентификации медицинской помощи (по видам, условиям и форме оказания)**
- ◎ **«+»:** Исключено закрепление вида медицинской помощи за уровнем государственного управления или местного самоуправления
- ◎ **Законодательно закреплено регулирование реабилитации и санаторно-курортного лечения, паллиативной помощи**

# Классификация медицинской помощи (ст. 32)

- К видам медицинской помощи относятся:
  - **первичная**, в том числе доврачебная, врачебная и специализированная, медико-санитарная помощь
  - **специализированная**, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь
  - **Скорая**, в том числе скорая специализированная медицинская помощь
  - **Паллиативная** медицинская помощь

# Классификация медицинской помощи по условиям

## ОКАЗАНИЯ (ст. 32)

- **Вне медицинской организации** (в месте вызова бригады скорой помощи, в транспортном средстве)
- **Амбулаторно** (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения)
- **В дневном стационаре** (предусматривающее медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующее круглосуточного наблюдения)
- **Стационарно** ( круглосуточное медицинское наблюдение и лечение)



# Классификация медицинской помощи по форме оказания

(ст. 32)

- **Плановая** медицинская помощь (не требуется экстренного и неотложного вмешательства)
- **Неотложная помощь** – оказывается при внезапных острых состояниях, обострении хронических заболеваний, без явных признаков угрозы жизни пациента
- **Экстренная** – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента

- Исключено разделение медицинской помощи на ПМСП и специализированную
  - на основе источников финансирования
  - на основе типа медицинской организации по форме собственности, в которой данная медицинская помощь оказывается

- Использован принцип разграничения ПМСП и специализированной медицинской помощи на основе стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи.

- ⦿ 6. Законодательно закреплены понятия «Порядок оказания медицинской помощи», «Стандарт медицинской помощи» (ст. 37)
- ⦿ «+»: Законодательно закрепленное требование по организации и оказанию медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями (с 2013 г.), а также на основе стандартов медицинской помощи.

# Порядок оказания медицинской помощи

- Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:
  - 1) этапы оказания медицинской помощи;
  - 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
  - 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
  - 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
  - 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

# Стандарт медицинской

## ПОМОЩИ

- Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:
  - 1) медицинских услуг;
  - 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
  - 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
  - 4) компонентов крови;
  - 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
  - 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

- ◎ 9. Изменены требования к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности (ст. 69, ч. 1-4 вступают в силу с 1.01.2016 )
- ◎ «+»: Усилены требования к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности. Практическая подготовка медицинских работников организуется на клинических базах (ст.77) на основании заключаемого договора на безвозмездной основе (требуется разработка Положения о клинической больнице)

# Основные изменения в законодательстве по регламентации права на занятия медицинской деятельностью

- Удлинение сроков последиplomной подготовки (подготовка в ординатуре от 2-5 лет)
  - С 01.01. 2017 года исключение подготовки в интернатуре
  - Введение института индивидуальной аккредитации (оценка соответствия профессиональных знаний и умений предъявляемым требованиям)
  - Введение индивидуальных листов допуска к перечню и виду работ и услуг с учетом уровня профессиональной подготовки врача



# Аккредитация специалиста

- Процедура определения готовности специалиста к оказанию конкретных видов медицинской деятельности и медицинских вмешательств в соответствии с утвержденными порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.
- Осуществляется не реже одного раза в течение 5 лет.

# Изменены требования к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности

- ⦿ Проблема: Необходимо апробировать процедуру государственной аккредитации
- ⦿ До 1.01.2016 года право на осуществление медицинской деятельности имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в РФ в соответствии с фед. гос. образовательными стандартами и имеющими сертификат специалиста (ст.100)

## Изменены требования к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности

- Сертификаты специалиста, выданные медицинским работникам до 1 января 2016 года, действуют до истечения указанного в них срока (ст. 100)
- Лица, не завершившие освоение ООП ВПО и лица с высшим медицинским образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности на должностях среднего медицинского персонала (ст.69).

- ◎ **10. Законодательно закреплены основные требования к Программе государственных гарантий и Территориальной программе государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи (ст. 80-81)**
- ◎ **Новое: ПГГ утверждается Постановлением Правительства РФ сроком на три года**
- ◎ **Формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи с учетом половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения, основанных на данных медицинской статистики**

# Оплата медицинских услуг (ст. 84)

- Впервые законодательно вводится понятие «платные медицинские» и «платные немедицинские услуги», оказываются за счет личных средств граждан, средств работодателей и иных средств на основании договоров
- При оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи (с 1.01.2013 ) в объеме стандарта либо в виде отдельных консультаций или сверх стандарта

## ПЛАТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ

**ОСОБЕННОСТИ ОКАЗАНИЯ ПЛАТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ОКАЗЫВАЮЩИХ БЕСПЛАТНУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ**

**МОГУТ ОКАЗЫВАТЬСЯ ПЛАТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ:**

По видам и объемам, не входящим в программы государственных гарантий

На иных условиях, чем установлено ПГГ, в случае наличия отдельных структурных подразделений

При предоставлении медицинских услуг анонимно

Гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением застрахованных по ОМС

При согласии на замену лекарственных препаратов, расходных материалов, медицинских изделий и технологий, не входящих в стандарты с оплатой разницы в стоимости

**НЕ ПОДЛЕЖАТ ОПЛАТЕ:**

Назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в стандарты, в случае замены по медицинским показаниям

Размещение в маломестных палатах (боксах) по медицинским и эпидемиологическим показаниям

Совместное пребывание одного из членов семьи в медицинской организации при оказании медицинской помощи детям

Медико-транспортные услуги в целях выполнения порядков и стандартов оказания медицинской помощи

Транспортировка, хранение в морге биологического материала, трупов пациентов, утилизация биологического материала

Оказание медицинской помощи в сроки, установленные лечащим врачом по медицинским показаниям

- ◎ **11. В законе представлены инновационные подходы к управлению деятельностью в сфере охраны здоровья - на основе сочетания государственного регулирования и самоуправления**
- ◎ «+» Система управления качеством и безопасностью медицинской деятельности включает:
- ◎ информационную систему, обеспечивающую учет медицинской деятельности
- ◎ систему контроля качества и безопасности медицинской деятельности
- ◎ Систему государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

# Право граждан в области охраны здоровья

- Представляет собой комплексное право, включающее систему личных и социально-экономических прав, охраняемых не только нормами права в рамках действующего законодательства РФ, но и нормами международного права.



# Возникновение права на охрану здоровья

- ⦿ Возникновение права на охрану здоровья возникает с моментом рождения ребенка
- ⦿ Момент рождения ребенка – момент отделения плода от организма матери посредством родов (ст. 53)

## Иерархия прав граждан в сфере охраны здоровья



# Структура общих прав, связанных с охраной здоровья и возможностью получения медицинской помощи

- ⦿ Право на охрану здоровья через охрану окружающей среды, создания безопасных условий труда, быта, отдыха
- ⦿ Производство и реализация продуктов питания соответствующего качества
- ⦿ Качественные, безопасные и доступные лекарственные препараты
- ⦿ Доступная и качественная медицинская помощь

# Права отдельных групп населения

- ⦿ Права граждан, страдающих социально-значимыми заболеваниями и граждан, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих (ст. 43)
- ⦿ Права граждан, страдающих редкими, (орфанными) заболеваниями (10 заболеваний на 100 000 населения)

# Права отдельных групп населения

- ⦿ Права семьи в сфере охраны здоровья (ст. 51)
- ⦿ Права беременных женщин и матерей в сфере охраны здоровья (ст.52)
- ⦿ Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья (ст. 54)
- ⦿ Детализирован блок прав на репродуктивные технологии

# Структура права на медицинскую помощь (ст. 19)

- ⦿ Регламентирован объем бесплатной медицинской помощи в соответствии с ПГГ
- ⦿ Закреплено право на получение платных услуг и услуг в соответствии с договором ДМС

# Структура прав пациента при обращении за медицинской помощью (ч.5 ст. 19)

- ⦿ **выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии;**
- ⦿ **профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;**
- ⦿ **получение консультаций врачей-специалистов**
- ⦿ **облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;**

# Структура прав пациента при обращении за медицинской помощью (ч.5 ст. 19)

- получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;
- получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;
- защиту сведений, составляющих врачебную тайну;
- отказ от медицинского вмешательства;
- возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании ему медицинской помощи;
- допуск адвоката или законного представителя для защиты своих прав;
- Допуск священнослужителя



# Врачебная тайна

- Представляет собой принцип охраны здоровья (ст. 13, ФЗ-323, является производным от конституционного права на неприкосновенность частной жизни ст. 23 Конституции РФ)
- Расширены условия, при которых сведения, составляющие врачебную тайну могут быть представлены без согласия гражданина (10 позиций)

# Информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства

- ⦿ Является необходимым условием медицинского вмешательства
- ⦿ В отношении несовершеннолетних или недееспособных согласие дает один из родителей или законный представитель
- ⦿ Оформляется в письменной форме
- ⦿ Порядок оформления утверждается уполномоченным федеральным органом

# Информированное добровольное согласие

- ◎ Предполагает два аспекта:
  1. Предоставление информации пациенту
  2. Получение и оформление согласия пациента на медицинское вмешательство.

# Значение информированного согласия

- ⦿ Разделение ответственности между врачом и пациентом за состояние здоровья последнего
- ⦿ Разделение ответственности между врачом и пациентом за результаты и последствия медицинского вмешательства

# Причины проведения медицинского вмешательства без согласия гражданина (по решению консилиума)

- ⦿ Если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека
- ⦿ В отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих

# Причины проведения медицинского вмешательства без согласия гражданина (по решению суда)

- ⦿ В отношении лиц, страдающих тяжёлыми психическими расстройствами
- ⦿ В отношении лиц, совершивших общественно-опасные деяния (преступления)
- ⦿ При проведении судебно-медицинской экспертизы или судебно-психиатрической экспертизы

# Регламентация выбора врача и медицинской организации (ст.21)

- ⦿ Выбор осуществляется в рамках утвержденных порядков оказания медицинской помощи
- ⦿ Предусмотрена возможность выбора по участково-территориальному принципу
- ⦿ Установлена кратность выбора ( не чаще одного раза в год)
- ⦿ Оказание специализированной помощи осуществляется по направлению

# Регламентация права на информацию о состоянии своего здоровья

- ⦿ Право на предоставление информации о состоянии здоровья
- ⦿ Определен порядок предоставления информации
- ⦿ Детализирован круг лиц, которым данная информация может быть сообщена при отсутствии запрета со стороны пациента
- ⦿ Регламентирован порядок и сроки предоставления медицинских документов по запросу пациента



# Введено понятие обязанности граждан в сфере охраны здоровья

- ⦿ Обязанность заботы о сохранении своего здоровья
- ⦿ Обязанность прохождения медицинских осмотров
- ⦿ Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения и правила поведения пациентов

- ⦿ Правовые нормы, закрепленные в законе «Об охране здоровья граждан в РФ» представляют собой в основном правовые нормы прямого действия
- ⦿ В ходе работы над законом правовые нормы приведены в соответствии с нормами Гражданского, Уголовного, Бюджетного кодексов и ФЗ-326 «Об обязательном медицинском страховании»