

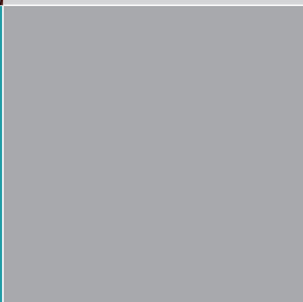
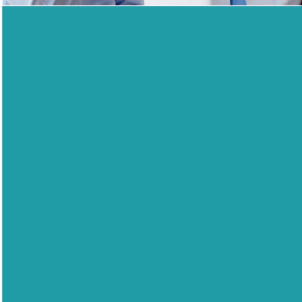
ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ

ДЛЯ ЮРИДИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ГРАЖДАНАМ
В ЗАЩИТЕ ПРАВ НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ

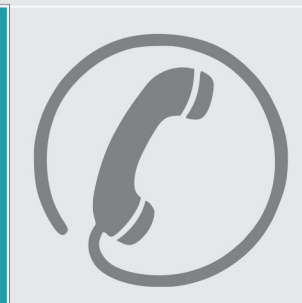
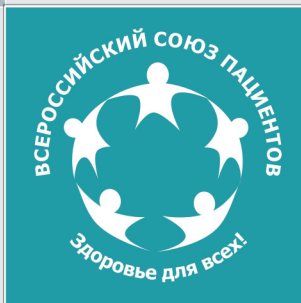


ФОНД
ПРЕЗИДЕНТСКИХ
ГРАНТОВ

МОДЕЛЬ РАБОТЫ ТЕЛЕФОННОЙ ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ



МОСКВА
2017



Модель работы телефонной горячей линии для пациентов разработана в рамках реализации проекта Всероссийского союза общественных объединений пациентов «Горячая линия для юридической помощи гражданам в защите прав на охрану здоровья» с использованием гранта Президента Российской Федерации на развитие гражданского общества, предоставленного Фондом президентских грантов.

Модель горячей линии для пациентов создана для организации работы горячей линии силами активистов пациентских организаций. Описание модели включает следующие компоненты:

1. Цель и задачи работы горячей линии для пациентов.
2. Организационная структура горячей линии для пациентов.
3. Требования к настройке виртуальной АТС.
4. Правила консультантов горячей линии для пациентов.
5. Требования к квалификации сотрудников горячей линии для пациентов.
6. Алгоритмы ответов на типовые вопросы.

К описанию модели также приложены справочные материалы для консультантов.

Цель и задачи работы горячей линии

Актуальная проблема настоящего времени – оказание гражданам Российской Федерации бесплатных услуг в гарантированном государством объеме. Одной из самых проблемных сфер является медицина.

Миссией Всероссийского союза общественных объединений пациентов является достижение максимально возможного уровня медицинской помощи населению в целом и каждому гражданину в отдельности.

Для реализации своей миссии организация ведет активную деятельность в ряде направлений, одно из которых – информационное обеспечение. Создание горячей линии для пациентов – одна из возможностей для информирования пациентов об их правах на получение бесплатной медицинской помощи.

Цель работы горячей линии – оказание помощи гражданам Российской Федерации в реализации ими прав на получение бесплатной медицинской помощи на территории Российской Федерации.

Горячая линия для пациентов решает следующие *задачи*:

1. Информирование граждан об их порядке действий для оперативного получения бесплатной медицинской помощи в случае, если они считают, что их права нарушены.
2. Информирование граждан об отсутствии признаков нарушения права на основе предоставленной абонентом информации.
3. Информирование пациентов, страдающих инвалидизирующими заболеваниями, о возможности получения адресной помощи в региональных пациентских организациях.

На горячей линии должен существовать прямой запрет на обсуждение качества оказания медицинской помощи, стратегии и тактики лечения заболеваний.

Организационная структура горячей линии

Для обеспечения работы горячей линии нужны следующие специалисты:

- организатор,
- консультанты,
- эксперт(ы) по правовым вопросам,
- эксперт(ы) по вопросам коммуникации,
- технический специалист.



Функциональные обязанности организатора:

- набор специалистов в соответствии с потребностью в загрузке линии по часам,
- координация взаимодействия между консультантами и экспертами по правовым вопросам и по вопросам коммуникации, консультантами и техническим специалистом, экспертами и техническим специалистом,
- составление графика работы консультантов, согласование графика с консультантами,
- внесение изменений в график по запросу консультантов или при необходимости ограничения выхода консультанта на линию по производственной необходимости.

Функциональные обязанности консультантов:

- обеспечение исправности устройства, принимающего звонки с горячей линии на предоставленный для этой цели номер телефона,
- прием поступивших на предоставленный номер телефон звонков, поступающих с номера горячей линии,
- выявление у абонента горячей линии запроса на получение правовой поддержки,
- выявление у абонента горячей линии деталей ситуации, необходимых и достаточных для принятия решения о содержании заключения / алгоритма действий по восстановлению нарушенного права,
- разъяснение абоненту содержания заключения / алгоритма действий по восстановлению нарушенного права с учетом правил консультантов горячей линии для пациентов,
- предоставление техническому специалисту информации о технических сбоях работы горячей линии,
- предоставление организатору информации о внесении изменений в график работы на горячей линии сразу после возникновения необходимости внесения изменений,
- обращение за консультацией к эксперту при возникновении необходимости получения дополнительной информации или верификации собственного заключения / алгоритма действий по восстановлению нарушенного права,
- взаимодействие с экспертом при инициативе эксперта, связанной с производственной необходимостью.

Функциональные обязанности эксперта по правовым вопросам:

- прослушивание звонков, поступивших на горячую линию, в объеме, согласованном с организатором,
- составление аналитической информации на основе прослушанных звонков и предоставление ее организатору,
- информирование организатора о грубых ошибках в работе консультантов,
- консультирование консультантов горячей линии по их запросу,
- консультирование консультантов горячей линии по своей инициативе при выявлении ошибки в заключения / алгоритма действий по восстановлению нарушенного права,
- личная связь с абонентами при необходимости коррекции грубой ошибки консультанта ошибки в заключения / алгоритма действий по восстановлению нарушенного права,

- взаимодействие с техническим специалистом по техническим вопросам функционирования горячей линии, системы сбора истории вызовов или системы прослушивания звонков.

Функциональные обязанности эксперта по вопросам коммуникации:

- прослушивание звонков, поступивших на горячую линию, в объеме, согласованном с организатором,
- составление аналитической информации на основе прослушанных звонков и предоставление ее организатору,
- информирование организатора о грубых ошибках в работе консультантов,
- консультирование консультантов горячей линии по их запросу,
- консультирование консультантов горячей линии по своей инициативе при выявлении ошибки в коммуникации с абонентом,
- взаимодействие с техническим специалистом по техническим вопросам функционирования горячей линии, системы сбора истории вызовов или системы прослушивания звонков.

Функциональные обязанности технического специалиста:

- создание виртуальной АТС (схема работы, номера консультантов),
- внесение изменений в схему звонков виртуальной АТС или в информацию о консультантах по согласованию с организатором,
- консультирование организатора, экспертов, консультантов по вопросам работы с виртуальной АТС,
- взаимодействие с поставщиком услуги виртуальной АТС по техническим вопросам,
- взаимодействие с бухгалтером по вопросу пополнения лицевого счета.

Требования к настройке виртуальной АТС

Линия должны принимать звонки из любого региона РФ.

Звонки для абонентов должны быть бесплатными.

Звонки для консультантов должны быть бесплатными.

Распределение звонков по консультантам не зависит от региона поступления звонка: любой консультант во время своего дежурства мог принять звонок из любого региона.

К линии в часы работы подключены два консультанта. Распределение звонков между консультантами равномерное.

При дозвоне абонента на линию в часы работы сначала абонент слышит голосовое приветствие 1, затем звонок переводится на консультанта (по очереди). Если номер у следующего на очереди консультанта занят или консультант не взял трубку, звонок переводится на второго консультанта. Если номер у второго консультанта занят, звонок переводится на голосовое приветствие 2.

При дозвоне абонента на линию в часы, когда линия не работает, звонок переводится на голосовое приветствие 3.

Примеры голосовых приветствие при работе горячей линии в будние дни с 7:00 до 10:00 и с 14:00 до 17:00 по московскому времени

Голосовое приветствие 1

Здравствуйте! Вы позвонили на горячую линию Всероссийского союза пациентов. В будние дни с 7 до 10 часов и с 14 до 17 часов по московскому времени наши эксперты готовы дать бесплатную консультацию по вопросам реализации прав граждан на получение медицинской помощи на территории Российской Федерации.

Информируем вас о том, что эксперты Всероссийского союза пациентов не дают медицинских рекомендаций и не направляют обращения в органы власти по ситуациям, обсуждаемым на горячей линии.

Длительность консультации эксперта – 10 минут. Все разговоры записываются.

Голосовое приветствие 2

К сожалению, все эксперты горячей линии на данный момент заняты. Просим вас позвонить позже.

Голосовое приветствие 3

Здравствуйте! Вы позвонили на горячую линию Всероссийского союза пациентов. Наши эксперты готовы дать бесплатную консультацию по вопросам реализации прав граждан на получение медицинской помощи на территории Российской Федерации.

Просим вас позвонить во время работы горячей линии. Наша линия работает в будние дни с 7 до 10 часов и с 14 до 17 часов по московскому времени.

Правила консультантов горячей линии для пациентов

1. Консультант дает совет в соответствии с законодательством РФ.

Если консультант не уверен в ответе, он берет тайм-аут.

2. Консультант не решает проблему абонента.

Мы даем совет о том, как поступить абоненту, если он считает, что его права нарушены.

Если мы на основании описания ситуации понимаем, что нарушения права нет, то мы об этом сообщаем.

3. Консультант дает совет на основании информации, полученной от пациента.

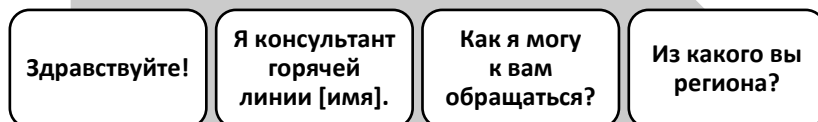
Мы не знаем, насколько полно абонент изложил ситуацию, насколько точна его интерпретация событий. Задача консультанта – максимально полно выяснить ситуацию у абонента.

4. Консультант не дает оценку действиям врача и качеству оказания медицинской помощи в муниципалитете / регионе / стране.

Качество оказания медицинской помощи не обсуждается, обсуждаются действия пациента, если он считает качество ненадлежащим.

Системные вопросы решаются изменением законов.

5. Приветствие говорить обязательно.



Цель приветствия – переключить на себя, задать тон общения.

Оно обязательно даже тогда, когда абонент уже начал говорить.

6. Время разговора – не более 10 минут.

10 минут достаточно, чтобы выяснить ситуацию. Если разговор длится дольше, значит, вы говорите с человеком, которому нужна помощь психолога, или с манипулятором. В это время на горячую линию не могут дозвониться другие люди, которым нужна правовая консультация.

7. Перебивать абонента можно, а иногда и нужно.

Если абонент многословен и никак не может остановиться, нужно его перебить, не дожидаясь пауз. У консультанта должны быть наготове вежливые формулы речи для таких ситуаций.

8. Никакой личной информации о консультанте.

На вопросы о личности можно и нужно ответить (по запросу):

1) имя, отчество, фамилия;

2) прошел обучение как консультант горячей линии для юридической помощи гражданам в защите прав на охрану здоровья.

9. Консультант или его ответ может не нравиться абоненту, и это нормально.

Мы обязаны выяснить ситуацию, понять, наша это ситуация или нет, и дать совет, адекватный ситуации.

Совет может не понравиться абоненту, потому что не соответствует его ожиданиям.

10. Разговор с троллем или хамом надо прекращать.

Троль – человек, цель которого не получить ответ, а вызвать эмоциональную реакцию.

Хам – грубый, наглый и невоспитанный человек, который готов на подлости.

Единственное действенное правило – не вступать в полемику.

Требования к квалификации сотрудников горячей линии

Требования к квалификации сотрудников горячей линии обусловлены спецификой их работы.

Требования к квалификации организатора:

- опыт координацией деятельности людей на любой административной позиции.

Требования к квалификации консультантов:

- знание основ медицинского права по вопросам получения гражданами РФ бесплатной медицинской помощи,
- знание полномочий органов власти и организаций, предоставляющих гражданам РФ медицинские услуги, или организующие предоставление таких услуг, или контролирующих качество и объем предоставления таких услуг,
- знание алгоритмов ответов на типовые вопросы,
- знание основ коммуникации.

Для обеспечения соответствия консультантов требованиям к квалификации они должны пройти обучение по основам организации медицинской помощи, лекарственного обеспечения в РФ и смежным вопросам; коммуникативный тренинг.

Требования к квалификации эксперта по правовым вопросам:

- опыт консультирования граждан РФ по вопросам реализации права на получение медицинской помощи,
- знание законодательства РФ, регулирующего получение гражданами РФ медицинской помощи.

Требования к квалификации эксперта по вопросам коммуникации:

- опыт консультированию людей по любым вопросам,
- знание структуры и приемов коммуникации, способов манипуляции и способов противодействия коммуникации.

Требования к квалификации технического специалиста:

- опыт выстраивания логических схем,
- знание ПК на уровне продвинутого пользователя.

Алгоритмы ответов на типовые вопросы

В данном разделе приведены алгоритмы ответов на типовые вопросы по организации медицинской помощи и лекарственному обеспечению, а также ссылки на соответствующие нормативно-правовые акты.

Список используемых сокращений:

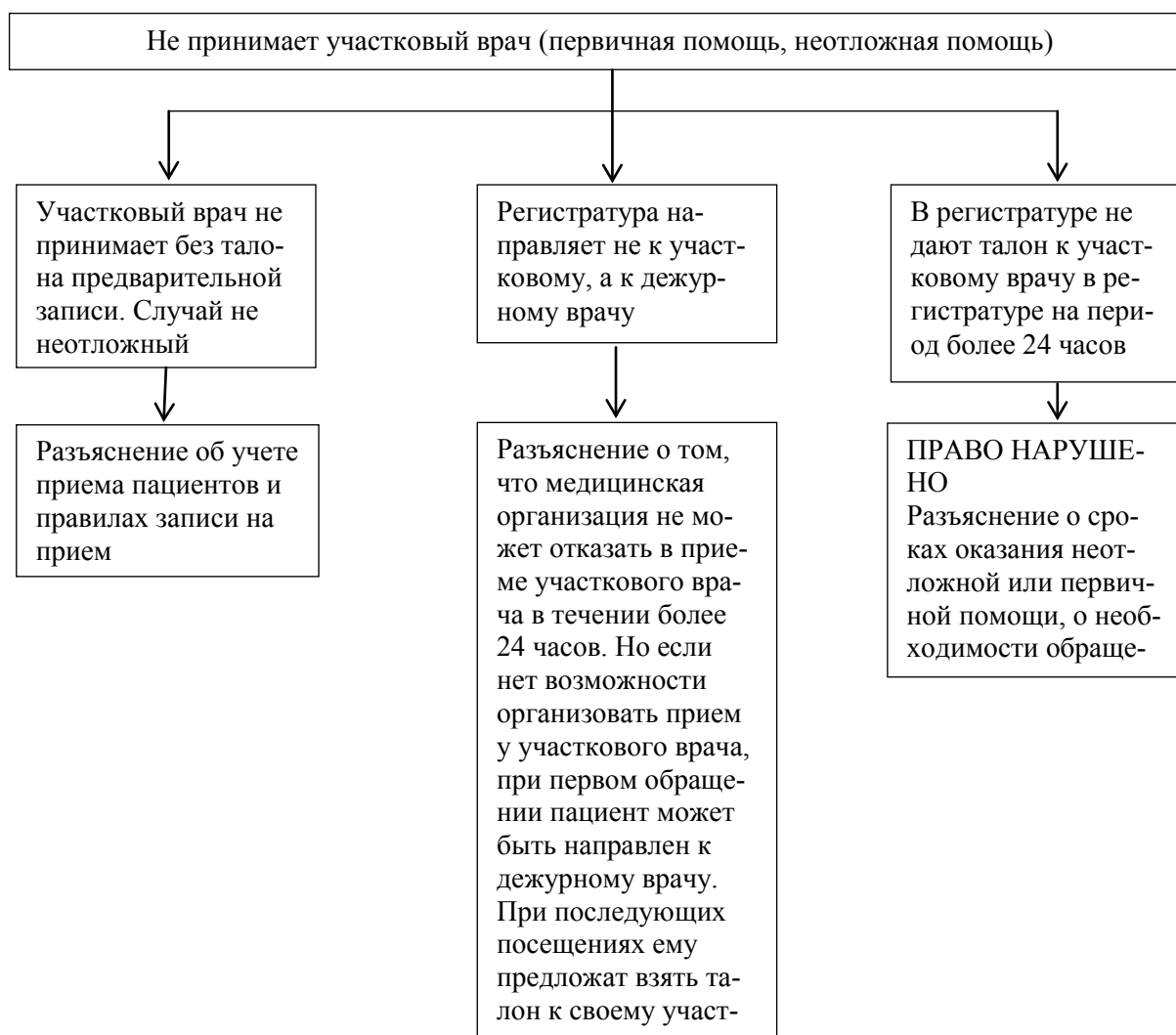
ГВ – главный врач / руководитель медицинской организации,

ЛП – лекарственный препарат,

ОМС – обязательное медицинское страхование,

СК – страховая компания в системе ОМС.

Алгоритм 1. Обращение абонента по вопросу отказа в первичной или неотложной медицинской помощи



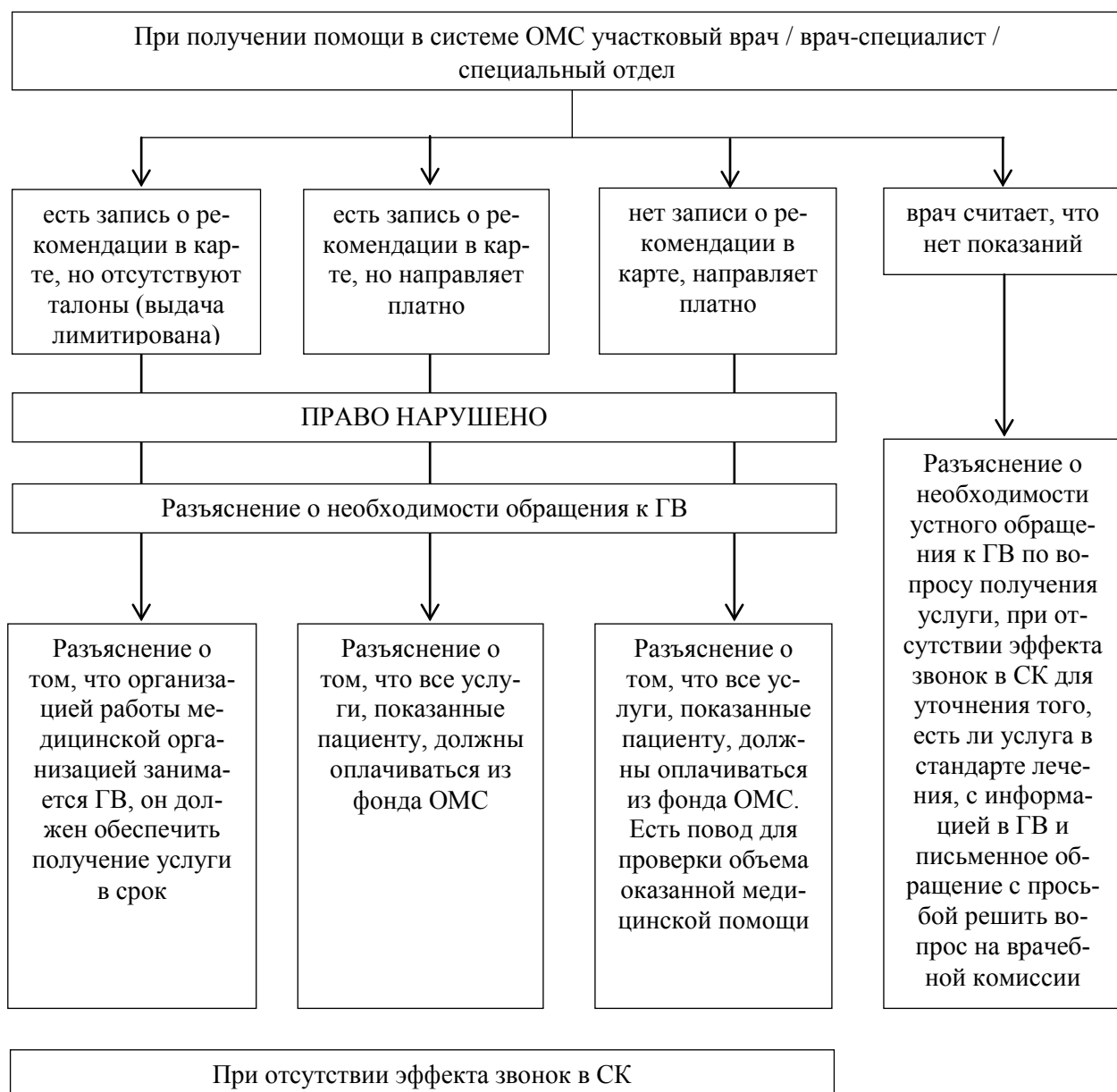
ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ
БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
НА 2017 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД 2018 И 2019 ГОДОВ
(утверждена постановлением Правительства Российской Федерации
от 19 декабря 2016 г. N 1403)
(извлечение)

VIII. Требования к территориальной программе в части
определения порядка, условий предоставления медицинской
помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи

... сроки ожидания оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме не должны превышать 2 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию;

... сроки ожидания приема врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами участковыми не должны превышать 24 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию ...

Алгоритм 2. Обращение абонента по вопросу нарушения права на получение бесплатных медицинских услуг при оказании первично медико-санитарной помощи



**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ
БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
НА 2017 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД 2018 И 2019 ГОДОВ
(утверждена постановлением Правительства Российской Федерации
от 19 декабря 2016 г. N 1403)
(извлечение)**

VIII. Требования к территориальной программе в части
определения порядка, условий предоставления медицинской
помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи

... сроки проведения консультаций врачей-специалистов не должны превышать 14 календарных дней со дня обращения пациента в медицинскую организацию;

сроки проведения диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, ультразвуковые исследования) и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 14 календарных дней со дня назначения;

сроки проведения компьютерной томографии (включая однофотонную эмиссионную компьютерную томографию), магнитно-резонансной томографии и ангиографии при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 30 календарных дней со дня назначения.

**Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации»**

(извлечение)

... Статья 19. Право на медицинскую помощь

1. Каждый имеет право на медицинскую помощь.

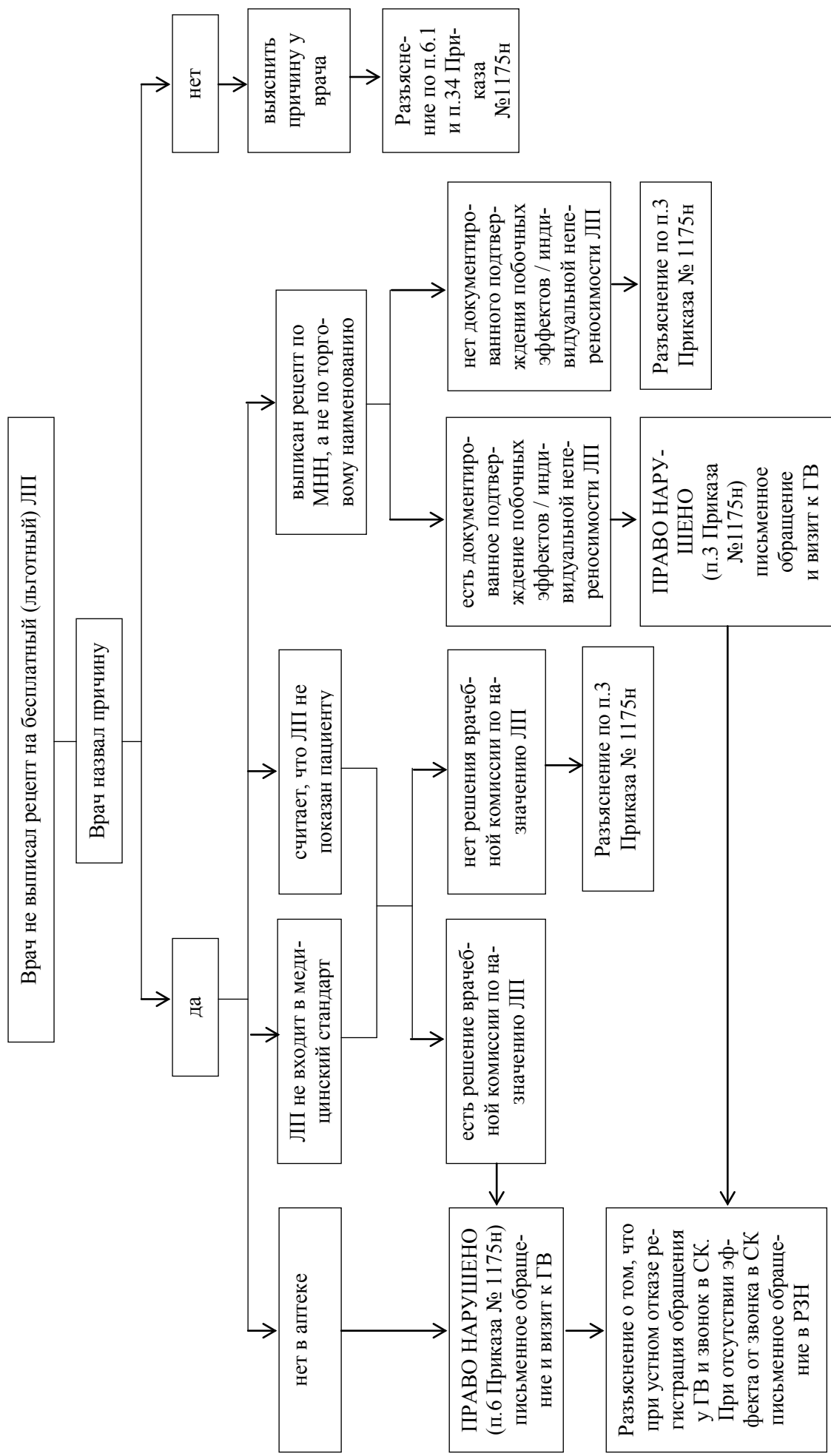
2. Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи...

... Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

... 3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи...

Алгоритм 3. Обращение абонента по вопросу нарушения права на лекарственное обеспечение при выписывании рецепта



**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ
БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
НА 2017 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД 2018 И 2019 ГОДОВ
(утверждена постановлением Правительства Российской Федерации
от 19 декабря 2016 г. N 1403)
(извлечение)**

VIII. Требования к территориальной программе в части
определения порядка, условий предоставления медицинской
помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи

... сроки проведения консультаций врачей-специалистов не должны превышать 14 календарных дней со дня обращения пациента в медицинскую организацию;

сроки проведения диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, ультразвуковые исследования) и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 14 календарных дней со дня назначения;

сроки проведения компьютерной томографии (включая однофотонную эмиссионную компьютерную томографию), магнитно-резонансной томографии и ангиографии при оказании первичной медико-санитарной помощи не должны превышать 30 календарных дней со дня назначения.

**Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации»**

(извлечение)

... Статья 19. Право на медицинскую помощь

1. Каждый имеет право на медицинскую помощь.

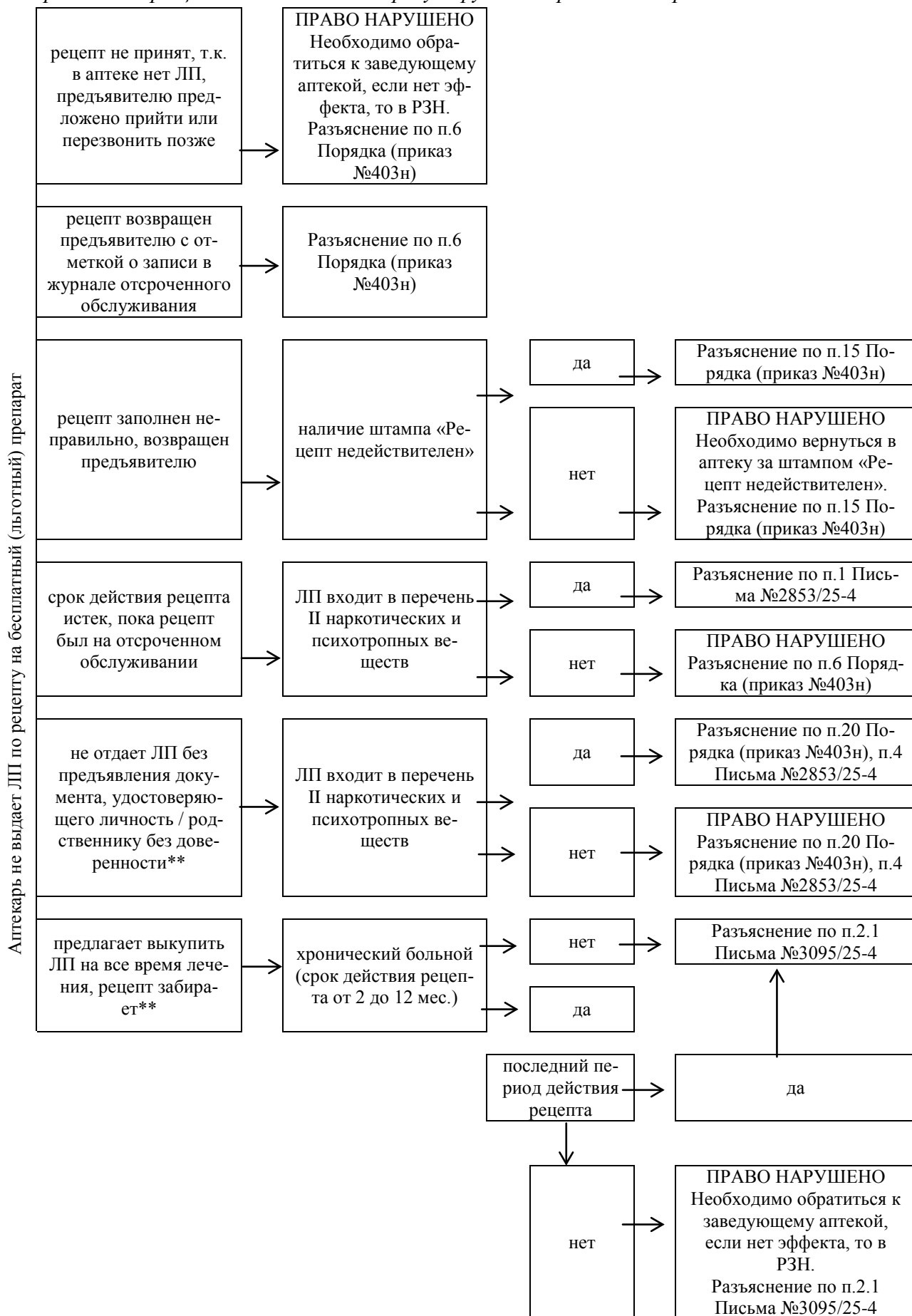
2. Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи...

... Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

... 3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи...

Алгоритм 4. Обращение абонента по вопросу нарушения права на лекарственное обеспечение



Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 11 июля 2017 г. N 403н

**ПРАВИЛА
ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ, АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ
НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

(извлечения)

2. Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:
аптеками;
аптечными пунктами;
аптечными киосками;
индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальный предприниматель).

3. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:
аптеками;
аптечными пунктами;
индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681).

6. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли.

В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт принимается на обслуживание в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание):

рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи <9>, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли.

Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения

его на отсроченном обслуживании.

При истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту осуществляется без его переоформления.

7. Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт.

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт фармацевтический работник информирует об этом лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте.

При наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте.

В случае если дозировка лекарственного препарата, имеющегося у субъекта розничной торговли, превышает дозировку лекарственного препарата, указанную в рецепте, решение об отпуске лекарственного препарата с такой дозировкой принимает медицинский работник, выписавший рецепт.

15. ... Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, регистрируются в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом "Рецепт недействителен" и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации.

20. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

**Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 27 сентября 2017 г. N 2853/25-4**

(извлечения)

В связи с поступающими обращениями по применению норм приказа от 11 июля 2017 г. N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (далее соответственно - приказ N 403н, Порядок) Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает следующее.

1. По вопросу отпуска лекарственного препарата по рецепту, срок действия которого истек в период его нахождения на отсроченном обслуживании (пункт 9 Порядка).

Норма, предусмотренная пунктом 9 Порядка, распространяется на все группы лекар-

ственных препаратов, в том числе подлежащих предметно-количественному учету, за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (далее - перечень).

Для вышеуказанных наркотических и психотропных лекарственных препаратов действует норма, предусмотренная частью 6 статьи 25 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", в части запрета их отпуска по рецептам, выписанным более пятнадцати дней назад.

4. По вопросу отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов (пункт 20 Порядка).

Пунктом 20 Порядка уточнена норма о лицах, имеющих право получать наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в список II перечня. Так, указанные препараты могут получать:

пациенты, которым выписаны указанные лекарственные препараты;

их законные представители (если пациентами являются несовершеннолетние или недееспособные);

иные лица при наличии доверенности от пациента, оформленной в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В отношении доверенности от пациента на получение наркотических и психотропных лекарственных препаратов отмечаем, что она оформляется в простой письменной форме (статья 185 Гражданского кодекса Российской Федерации) и может быть нотариально удостоверена по желанию пациента или при невозможности им написать доверенность (статьи 163 и 185.1 Гражданского кодекса Российской Федерации). При этом, если в доверенности не указан срок ее действия, она сохраняет силу в течение года со дня ее подписания.

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 октября 2017 г. N 3095/25-4

(извлечение)

2. По вопросу хранения рецептов на лекарственные препараты (пункт 14 Правил).

Повторно обращаем внимание на тот факт, что приказом не вводятся новые требования по обороту лекарственных препаратов, а также по оформлению рецептов на них.

В соответствии с пунктом 14 Правил подлежат хранению в течение трех месяцев рецепты на лекарственные препараты определенных групп (в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15 % этилового спирта от объема готовой продукции; относящиеся АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету), выписанные на рецептурных бланках формы N 107-1/у.

При этом соблюдение нормы об оставлении рецептов на лекарственные препараты вышеуказанных групп не зависит от времени поступления их в аптечную организацию и сроков действия рецептов, поскольку данные лекарственные препараты не подлежат предметно-количественному учету, в связи с чем не может быть осуществлена сверка соответствия оставленных рецептов и отпущенных лекарственных препаратов.

Требовать переоформления рецептов на лекарственные препараты указанных групп с учетной формы N 107-1/у на учетную форму N 148-1/у-88 недопустимо.

В настоящее время медицинские работники могут выписывать вышеуказанные лекарственные препараты различными способами, применяя нормы приказа Минздрава России от

20 декабря 2012 г. N 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения":

1) для пациентов, не являющихся хроническими больными, - путем оформления рецепта на рецептурном бланке формы N 107-1/у и указанием срока действия рецепта "Рецепт действителен в течение 60 дней", а также количества лекарственного препарата, необходимого пациенту для курсового лечения на срок до 2-х месяцев. При этом в рецепте следует выписывать одно наименование лекарственного препарата.

При обращении в аптеку пациент должен приобрести все количество выписанного лекарственного препарата и оставить рецепт в аптеке для последующего его хранения;

2) для пациентов, являющихся хроническими больными, лечение которых длительно и превышает 2-х месячное курсовое лечение, следует применять норму, разрешающую устанавливать срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке N 107-1/у, в пределах до 1 года.

При этом рецепт должен быть дополнительно оформлен: проставляется пометка "Пациенту с хроническим заболеванием" (ручным способом или штампом), указывает срок действия рецепта (от 2-х до 12 месяцев), периодичность отпуска лекарственного препарата из аптеки (еженедельно, ежемесячно и иные периоды). Данные указания заверяются подписью лечащего врача и его личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов".

При обращении в аптеку с периодичностью, указанной в рецепте, пациент приобретает необходимое количество лекарственного препарата, и забирает рецепт, на котором фармацевтический работник сделал отметку об его отпуске, для последующего посещения аптеки. Рецепт подлежит оставлению в аптеке только после получения пациентом последней партии выписанного ему лекарственного препарата.

**Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 21.04.2016)
«Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»**

(извлечение)

22. Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 107-1/у¹, действительны в течение 60 дней со дня выписывания.

При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку.

При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».

23. Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препара-

¹ Рецепты на платные препараты.

ты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 60 дней.

В этих случаях на рецептах производится надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов».

Алгоритм 5. Обращение абонента при получении права пациента на бесплатное лечение в условиях стационара



Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(извлечение)

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Порядок формирования перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Приложение N 1
к приказу Минздрава России
от 20 декабря 2012 г. N 1175н

ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(извлечение)

27. По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

28. В случаях обследования и лечения гражданина в стационарных условиях в рамках предоставления медицинских услуг на возмездной основе за счет личных средств граждан, средств юридических лиц и иных средств на основании договора, в том числе договора добровольного медицинского страхования <5>, ему могут быть назначены лекарственные препараты, не входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если это оговорено условиями договора.

Справочные материалы для консультантов

Виды, формы и условия оказания медицинской помощи

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ-323) регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, и определяет, среди прочего, правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан (ст.1, п.1).

Понятия, описывающие медицинскую помощь:

медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности.

Таким образом, при обращении за медицинской услугой пациент рассчитывает на то, что медицинские работники будут проводить какие-либо медицинские вмешательства.

Гражданин, обратившийся за медицинской помощью, может существенно заблуждаться относительно состояния своего здоровья, поэтому врач проводит диагностику. По определению, данному в п. 7 ст. 2 ФЗ-323, диагностика – это комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий.

Врач также может решить, что никакие вмешательства не нужны, гражданин здоров. Тем не менее, в момент обращения в медицинскую организацию за помощью гражданин является пациентом (см. определение понятия пациент в п. 9 ст.2 ФЗ-323 «пациент – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния»).

Итак, врач проводит диагностику пациента, в результате которой определяет наличие или отсутствие у пациента заболевания (в соответствии с п. 17 ст. 2 ФЗ-323, заболевание – это возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма) и оценивает состояние пациента (в соответствии с п. 18 ст. ФЗ-323, состояние – это изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи), а также тяжесть заболевания или состояния (в соответствии с п. 20 ст.2 ФЗ-323, это критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением).

Для понимания того, какой логики придерживается врач, нужно разобраться с таким

понятием, как формы оказания медицинской помощи. В п. 4 ст. 32 ФЗ-323 перечислены формы оказания медицинской помощи:

экстренная – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

неотложная – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;

плановая – медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Если заболевание или состояние пациента внезапное и острое, если произошло обострение хронического заболевания, то пациенту оказывается медицинская помощь в экстренной (для случаев, когда есть угроза жизни пациента) или неотложной (для случаев, когда угрозы жизни нет) форме. В таких случаях диагностические процедуры проводятся безотлагательно (в случае оказания экстренной помощи, в соответствии с п. 2 ст. 11 ФЗ-323, «медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается») или достаточно быстро (в разделе VIII Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи указано, что «сроки ожидания оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме не должны превышать 2 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию»).

Экстренная и неотложная помощь оказывается бесплатно, при этом не имеет значения, есть у пациента полис обязательного медицинского страхования или нет, является ли пациент гражданином РФ или гражданином другого государства. Полис обязательного медицинского страхования у пациента попросят предъявить, но отсутствие полиса не является основанием для отказа в оказании медицинской помощи.

Если же состояние пациента не требует оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, но диагностическая процедура все же требуется, то медицинская помощь будет оказана в плановой форме. Это значит, что диагностическая процедура может быть проведена не сразу, но при этом сроки ожидания диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, ультразвуковые исследования) и лабораторных исследований не должны превышать 14 календарных дней со дня назначения (раздел VIII Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи). Решая, нужна или нет пациенту та или иная диагностическая процедура, врач руководствуется стандартами оказания медицинской помощи.

Платную услугу по диагностике пациенту могут предложить при оказании плановой помощи только в том случае, если пациент хочет изменить условия проведения диагностической процедуры (например, он не хочет ждать очереди или хочет провести процедуру в другой медицинской организации).

Право на бесплатную медицинскую помощь

Во всех ситуациях, которые разбираются ниже, речь идет о медицинской помощи, оказываемой гражданам в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В ситуациях, когда граждане обращаются по поводу нарушения их права на бесплатную медицинскую помощь, важно выяснить у гражданина, за каким видом помощи обратился гражданин: 1) плановая или 2) экстренная или неотложная.

Варианты ситуации пациента, считающего, что его права нарушены

Ситуация 1.

Гражданин обратился за плановой помощью в медицинскую организацию, к которой он прикреплен с полисом ОМС. Медицинская услуга, которую хочет получить гражданин, входит в гарантированный объем, направление от лечащего врача есть или гражданин стоит на учете у узкого специалиста

Это ситуация, описанная в вопросе. Пациентка стоит на учете у эндокринолога, тем не менее в помощи ей отказано.

Такие ситуации могут быть на приеме лечащего участкового врача, когда врач не дает по каким-либо причинам направление на диагностику или на прием к узкому специалисту, но рекомендует посетить врача или пройти ту или иную процедуру.

Недопустимость отказа в медицинской помощи в соответствии с программой госгарантий или взимание платы за ее оказание недопустимы в соответствии с п.1 ст.11 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». За отказ от оказания помощи в соответствии с программой госгарантий предусмотрена ответственность (п. 3 ст. 11 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Если пациент еще не обратился за платной медицинской помощью, нужно порекомендовать ему обратиться в страховую компанию (телефон на полисе ОМС) за разъяснением, прав ли врач. Если необходимая плановая помощь входит в гарантированный объем (нужно обращаться к тексту территориальной программы гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствующем регионе), то либо страховая компания возьмет на себя общение с медицинской организацией, чьи сотрудники допускают нарушение права пациента, либо сотрудники страховой компании порекомендуют обратиться к руководителю медицинской организации.

Если пациент уже оплатил медицинскую помощь, входящую в гарантированный объем в соответствии с территориальной программой медицинского страхования, то страховая компания может их возместить только в случае, если на руках у пациента есть письменный отказ медицинской организации, к которой пациент прикреплен с полисом ОМС. Если же отказ был устный, пациент не сможет доказать, что получал платную услугу не по собственной инициативе.

В целом в подобных случаях пациентам стоит рекомендовать добиваться письменного отказа от работников медицинской организации.

Ситуация 2.

Гражданин обратился за плановой помощью в медицинскую организацию, к которой он НЕ прикреплен с полисом ОМС

В данном случае отказ в медицинской помощи правомочен. В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сказано, что «за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования застрахованным лицам оказываются первичная медико-санитарная помощь, включая профилактическую помощь, скорая медицинская помощь (за

исключением санитарно-авиационной эвакуации), специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, включенная в раздел I перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, при заболеваниях и состояниях, указанных в разделе III Программы, за исключением заболеваний, передаваемых половым путем, вызванных вирусом иммунодефицита человека, синдрома приобретенного иммунодефицита, туберкулеза, психических расстройств и расстройств поведения...».

Средства обязательного медицинского страхования распределяются в субъекте Федерации, а механизм распределения таков, что для получения плановой медицинской помощи гражданину следует обращаться сначала в медицинскую организацию, оказывающую первичную медико-санитарную помощь, и уже там медицинские работники должны решить, направлять пациента для получения тех или иных процедур или на прием к тому или иному специалисту.

Гражданину в подобных случаях следует порекомендовать либо обратиться за плановой помощью в медицинскую организацию, к которой он прикреплен, либо обратиться в другую медицинскую организацию, чтобы прикрепиться к ней (т.е. осуществить выбор медицинской организации).

Ситуация 3.

Гражданин обратился за экстренной или неотложной помощью в медицинскую организацию, не имея полиса ОМС или имея полис ОМС, действующий на территории другого субъекта Федерации

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 32) дает определение экстренной помощи как медицинской помощи, оказываемой при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, неотложной помощи как медицинской помощи, оказываемой при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента».

П.1. ст. 35 того же закона предписывает следующее: «Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения оказывается гражданам бесплатно».

Важно помнить, что при оказании неотложной помощи медицинские работники имеют полное право попросить пациента предъявить полис ОМС, но это не значит, что гражданин, не имеющий полиса ОМС, не получит помощь, просто помощь будет оказана такому пациенту бесплатно за счет других средств. В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сказано, что «за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования застрахованным лицам оказываются первичная медико-санитарная помощь, включая профилактическую помощь, скорая медицинская помощь (за исключением санитарно-авиационной эвакуации)...». Там же говорится следующее: «За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется финансовое обеспечение скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, не включенной в территориальную программу обязательного медицинского страхования, не застрахованным по обязательному медицинскому страхованию лицам, специализированной санитарно-авиационной эвакуации, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах обязательного ме-

дицинского страхования».

Таким образом, отсутствие или наличие полиса ОМС влияют на то, из каких источников будет оплачена скорая медицинская помощь, а не на сам факт оказания помощи: помощь в экстренной и неотложной форме должна оказываться обязательно и бесплатно. При этом нужно иметь в виду, что, в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, сроки ожидания оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме не должны превышать 2 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию.

Что касается экстренной помощи, то она оказывается «безотлагательно и бесплатно», «отказ в ее оказании не допускается» (п. 2 ст. 11 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). За отказ от оказания экстренной помощи предусмотрена ответственность (п. 3 ст. 11 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Программа государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи

Территориальная программа государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи – это документ, принимаемый субъектом Федерации на основе программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, утверждаемой постановлением Правительства РФ.

Территориальная программа государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи должна быть размещена в открытом доступе на стендах медицинской организации, и любой пациент должен иметь возможность с ней ознакомиться в помещении медицинской организации.

В реальности мало кто из граждан обращается к тексту программы: многие не знают о существовании этого документа и его роли в жизни пациента и далеко не все, кто все же знают, могут прочитать сложный и длинный юридический текст.

В соответствии с п.2 ст. 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», территориальная программа государственных гарантий должна следующую информацию:

1) целевые значения критериев доступности медицинской помощи в соответствии с критериями, установленными программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) перечень заболеваний (состояний) и перечень видов медицинской помощи, оказываемой гражданам без взимания с них платы за счет бюджетных ассигнований бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования;

3) порядок и условия предоставления медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановом порядке;

4) порядок реализации установленного законодательством Российской Федерации права внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в медицинских организациях, находящихся на территории субъекта Российской Федерации;

5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении

которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;

6) перечень медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

7) объем медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

8) объем медицинской помощи в расчете на одного жителя, стоимость объема медицинской помощи с учетом условий ее оказания, подушевой норматив финансирования;

9) перечень мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни, осуществляемых в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

10) порядок и размеры возмещения расходов, связанных с оказанием гражданам медицинской помощи в экстренной форме.

Из перечня видно, что территориальная программа содержит ряд пунктов, по которым пациент может сразу получить информацию при подозрении, что его права нарушаются. Так, пациент может получить информацию о том, какую медицинскую помощь они могут получить по полису ОМС (п. 2.7) и в случае, если заболевание (состояние) пациента входит в перечень заболеваний (состояний), помощь при которых оказывается бесплатно за счет бюджетных ассигнований бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования (п. 2.2), каковы порядок, условия и сроки ожидания медицинской помощи (п. 2.3), кто и как может получить медицинскую помощь вне очереди (п. 2.4), может ли пациент получить при амбулаторном лечении лекарственные препараты бесплатно или за 50% от их стоимости (п. 2.5), в какие медицинские организации пациент может обратиться за бесплатной помощью (п. 2.6).

Территориальная программа государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи не может быть по объему меньше Программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, утверждаемой Правительством РФ. При этом территориальная программа может предусматривать дополнительный объем медицинской помощи (п. 3 ст. 81 «Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Для гражданина, получившего полис ОМС в регионе N и прикрепленного в регионе к медицинской организации, где территориальная программа региона N содержит дополнительный объем, это значит, что при получении пациентом медицинской помощи в другом регионе РФ он получит ее в объеме, установленном программой государственных гарантий (т.е. без установленного территориальной программой дополнительного объема). Для гражданина, приехавшего в регион N из другого региона РФ, медицинская помощь по медицинскому полису также будет оказана в базовом объеме (ст. 16, п. 1.1а и 1.1б Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»).

Гражданам часто сложно разобраться в тексте территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, поэтому стоит рекомендовать им в случае подозрения на нарушение права на оказание бесплатной медицинской помощи обращаться в страховую компанию (телефон указан на полисе и на информационном стенде), поскольку застрахованное лицо, в соответствии с п. 6 ст. 16 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»), имеет право на получение от страховой медицинской организации «достовер-

ной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи» и в соответствии с п. 10 той же статьи закона – на «защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования».

Порядки и стандарты оказания медицинской помощи

Стандарты оказания медицинской помощи выполняют несколько предназначений. Во-первых, они унифицируют медицинскую помощь во всех лечебных учреждениях РФ, во-вторых, этот документ позволяет дать экономическую оценку выполнения стандарта.

Стандарт – это официальный документ, принятый Министерством здравоохранения РФ, который определяет совокупность медицинских услуг, лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и иных компонентов, применяемых при оказании медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или состоянии определенной степени тяжести.

Обычно стандарт медицинской помощи в преамбуле обозначает (А) возрастную категорию и (Б) пол пациентов, применительно к которым стандарт разработан, (В) фазу и (Г) стадию болезни, при которой стандарт подлежит применению, (Д) осложнения, в случае если таковые отсутствуют или, наоборот, предполагаются, (Е) вид медицинской помощи (например, первичная медико-санитарная помощь) и (Ж) условия ее оказания (например, стационарно или амбулаторно), (З) форму оказания медицинской помощи (плановая, неотложная, экстренная), а также (И) средние сроки лечения соответствующего заболевания. В приложениях же к стандарту медицинской помощи подробно излагаются соответствующие показатели и нормативы, которые должны быть обеспечены медицинской организацией.

Внедрение стандартов предусматривает, в первую очередь, создание условий для выполнения стандартов в лечебных учреждениях, в том числе следующих: закупка лекарственных средств и медицинских изделий, увеличение заработной платы врачей и среднего медицинского персонала, повышение обеспеченности кадрами. Для населения внедрение стандартов означает повышение качества оказываемых медицинских услуг и повышение уровня социального обслуживания.

Как изложено в информационном письме Минздравсоцразвития России №14-3/10/2-11668 от 24 ноября 2011 г., адресованном руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, решение о назначении того или иного вмешательства, диагностических исследований, лекарственных препаратов, указанных в стандарте медицинской помощи, принимается лечащим врачом с учетом состояния больного, течения заболевания, фиксируется в медицинской документации и подтверждается наличием письменного согласия пациента. При наличии показаний и по результатам лабораторных и инструментальных исследований больному могут быть проведены дополнительные диагностические исследования, не указанные в стандарте. Если медицинская организация самостоятельно не может выполнить стандарт медицинской помощи, то она вправе направить больного для проведения ряда медицинских услуг, предусмотренных Стандартом, в другую медицинскую организацию. Суточные и курсовые дозы лекарственных препаратов могут быть изменены по медицинским показаниям с учетом инструкции по применению и в соответствии с состоянием, к примеру, при беременности или наличии развития аллергических или токсических реакций, индивидуальных особенностей организма, наличия сопутствующих заболеваний или состояний.

Нужно заметить, что лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в стандарт медицинской помощи, подлежат включению также в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Выполнение стандартов медицинской помощи является обязательным для всех медицинских организаций, однако строгое соблюдение регламентировано только при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, то есть при оказании платных медицинских услуг их применение хоть и является обязательным, но при определенных условиях допускается сужение стандарта или выход за его пределы.

Порядки медицинской помощи разрабатываются по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включают 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.

Стандарты лечения непосредственно касаются лечения пациента с данным заболеванием, а порядки оказания медицинской помощи касаются организации работы медицинского учреждения.

Порядки служат не для конкретизации медицинской помощи по объемам в целом, а для определения требований к конкретным медицинским организациям, оказывающим медицинскую помощь в соответствии со стандартами на отдельных этапах.

Порядки оказания медицинской помощи и стандарты отдельных видов медицинской помощи выступают основой программы государственных гарантий оказания гражданам медицинской помощи и обязательны к исполнению всеми медицинскими организациями независимо от формы собственности и территориального размещения.

Поэтому можно сказать, что порядки оказания медицинской помощи скорее влияют на получение лицензии на право оказания конкретной медицинской лечебным учреждением, чем на процесс оказания медицинской помощи пациентам.

Система обязательного медицинского страхования

Как вы понимаете, если медицинская помощь бесплатна для вас, это не значит, что ее никто не оплачивает. Вы понимаете, что в медицину вкладываются достаточно большие деньги. Необходимо платить заработную плату медицинским работникам, обеспечивать лечебные учреждения оборудованием, лекарствами, расходными материалами, мебелью, оплачивать коммунальные услуги и пр., и пр.

В мире существуют разные модели финансирования здравоохранения.

Все существующие модели можно свести к трем основным базовым:

- 1) государственно-бюджетная, финансируемая в основном из бюджетных источников;
- 2) социально-страховая, финансируемая за счет целевых взносов трудящихся, работодателей и субсидий государства;
- 3) рыночная или частная модель.

Каждая национальная модель государственного финансирования здравоохранения имеет свою специфику. Однако можно выделить два основных типа государственных систем

финансирования: бюджетное финансирование здравоохранения и обязательное медицинское страхование (используется также термин «социальное медицинское страхование»).

Системы здравоохранения, основывающиеся на принципах бюджетного финансирования, обычно называются также национальными. Единственным страховщиком в таких системах выступает, как правило, государственное финансирование. В таких странах определение политики в области здравоохранения и ответственность за фактическое обеспечение медицинской помощи является задачей министерства здравоохранения.

Модель национального здравоохранения в отличие от страховых систем характеризуется достаточно высокой экономичностью. Поэтому бюджетные системы здравоохранения, как правило, обходятся обществу значительно дешевле, чем страховые системы, т.к. в условиях бюджетных ограничений система заставляет медиков максимально экономить.

Централизованное финансирование приводит к увеличению неудовлетворенного спроса и сроков ожидания медицинской помощи даже при необходимости срочного вмешательства, поэтому проблема доступности лечения обостряется.

В обязательном медицинском страховании (ОМС) финансовыми источниками медицинской помощи населению являются страховые взносы, которые в обязательном порядке уплачивают определенные категории страхователей. Страхователями работающего населения выступают сами работающие и/или их работодатели. Государство обязывает их производить взносы на обязательное медицинское страхование. Страховые взносы за неработающее население выплачиваются из средств государственного бюджета или внебюджетных фондов. Гарантируемые виды и объемы медицинской помощи для застрахованных в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) определяются государством в национальной программе ОМС. Размеры страховых взносов обычно устанавливаются законодательно.

Финансирование здравоохранения в страховой модели имеет четко закрепленные источники и поэтому в меньшей мере зависит от политической конъюнктуры. В обязательном медицинском страховании обеспечивается более точная увязка гарантий медицинского обслуживания застрахованных с размерами финансовых поступлений.

В настоящее время в России действует бюджетно-страховая модель финансирования государственной системы здравоохранения. Необходимые средства привлекаются из государственного бюджета и средств ОМС. Двухканальное финансирование снижает управляемость отрасли, затрудняет контроль над целевым и рациональным расходованием средств и качеством оказания медицинской помощи. Поэтому происходит постепенный переход к одноканальному финансированию.

Разные источники финансирования для оплаты разных медицинских услуг зафиксированы в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» определяет полис ОМС как документ, удостоверяющий «право застрахованного лица на бесплатное оказание медицинской помощи на всей территории Российской Федерации в объеме, предусмотренном базовой программой обязательного медицинского страхования» (ст. 45, п.1).

В ст. 16 того же закона сказано, что «застрахованные лица имеют право на:

1) бесплатное оказание им медицинской помощи медицинскими организациями при наступлении страхового случая:

а) на всей территории Российской Федерации в объеме, установленном базовой программой обязательного медицинского страхования;

б) на территории субъекта Российской Федерации, в котором выдан полис обязательного медицинского страхования, в объеме, установленном территориальной программой».

В действительности редко территориальная программа гарантий оказания гражданам медицинской помощи устанавливает объем помощи, превышающий объем, установленный базовой программой обязательного медицинского страхования. Если застрахованное лицо получает медицинскую помощь на территории не того региона, в котором он застрахован, то территориальный фонд региона, в котором гражданин получил полис при условии соблюдения медицинской организацией, оказавшей помощь, определенных законом процедур возмещает расходы на оказание гражданину помощи (ст. 34, п. 8 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»).

При этом важно помнить, что если гражданин намерен получать первичную медико-санитарную помощь не в том регионе, где он получал полис, то он должен осуществить процедуру выбора медицинской организации, чтобы прикрепиться к этой организации.

На практике гражданин получает экстренную или неотложную помощь, независимо от наличия или отсутствия у него полиса обязательного медицинского страхования, но для лечения хронических заболеваний он должен предъявлять полис ОМС, то есть стать застрахованным лицом.

Застрахованными лицами, в соответствии со ст. 10 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», могут стать граждане Российской Федерации (работающие и неработающие, за исключением военнослужащих и приравненных к ним), постоянно или временно проживающие в Российской Федерации иностранные граждане, лица без гражданства, а также лица, имеющие право на медицинскую помощь в соответствии с Федеральным законом «О беженцах». Для получения полиса нужно обратиться в страховую компанию с заявлением лично или через представителя (порядок получения полиса описан в ст. 46 того же закона).

Большинство застрахованных не знают о том, что полис дает им существенные права. Так, ст. 16 фиксирует право на «получение от территориального фонда, страховой медицинской организации и медицинских организаций достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи», «защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования» (пп. 6, 10). Это значит, что в ситуациях, когда гражданин считает, что его права на получение медицинской помощи нарушены (не дали направление, не предоставили выбор медицинской организации и т.п.), он может получить от своей страховой компании как информацию, так и правовую помощь.

А если гражданина не устраивает то, как страховая компания защищает его интересы, он может, в соответствии с той же ст. 16 закона (п. 3), заменить страховую медицинскую организацию. Этим правом гражданин может воспользоваться «один раз в течение календарного года не позднее 1 ноября либо чаще в случае изменения места жительства или прекращения действия договора о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования в порядке, установленном правилами обязательного медицинского страхования, путем подачи заявления во вновь выбранную страховую медицинскую организацию».

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

Еще в прошлом столетии господствовала патерналистская модель медицины: пациент не имел права голоса и обязан был беспрекословно выполнять все назначения врача, а врач не обязан был объяснять пациенту что и зачем он делает. Это иногда приводило к трагическим последствиям или ко всяческим осложнениям. Зачастую, пациенты подавали в суд на

врача, утверждая, что его не предупреждали о последствиях проведения различных манипуляций.

В 1994 г. была принята Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе, в которой указано, что информированное осознанное согласие пациента является непреложным условием проведения любого медицинского вмешательства.

Цели и суть правила:

- обеспечить уважительное отношение к пациенту или испытуемому как к автономной личности;
- минимизировать возможность морального или материального ущерба пациенту или испытуемому;
- повышение чувства ответственности медицинских работников за моральное и физическое благополучие пациентов или испытуемых.

Понятие добровольного информированного согласия закрепляет обязанность врача информировать пациента, а также уважать неприкосновенность частной жизни пациента, быть правдивым и хранить врачебную тайну, с одной стороны, но с другой – этот принцип обязывает врача принять субъективное решение пациента к исполнению. Некомпетентность больного может сделать такую модель взаимоотношения между врачом и пациентом бесплодной и даже вредной для самого пациента, а также вызвать отчуждение между больным и врачом. Положительная особенность добровольного информированного согласия в том, что она направлена на защиту пациента от экспериментальных и испытательных намерений врача и исследователя, на снижение риска нанесения морального или материального ущерба. В то же время в ситуации, когда наступил вред, хотя было оформлено добровольное информированное согласие между врачом и пациентом, оно является формой защиты врача, ослабляя правовые позиции пациента.

Понятие информированного добровольного согласия было узаконено в Российской Федерации в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». С принятием закона информированное добровольное согласие стало необходимым предварительным условием медицинского вмешательства. Информированное добровольное согласие дает пациент или его законный представитель.

Закон обязывает медицинских работников предоставить пациенту или его законному представителю полную информацию о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Информация должна быть предоставлена в доступной форме.

Также закон закрепляет право пациента отказаться от медицинского вмешательства, а медицинских работников обязывает разъяснить гражданину или его законному представителю в доступной форме возможные последствия такого отказа.

Отдельно в законе указано, что пациенты или их законные представители для получения первичной медико-санитарной помощи при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора дают информированное добровольное согласие на определенные виды медицинского вмешательства, которые включаются в перечень, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, закон различает ситуации, когда пациенты или их законные представители дают информированное добровольное согласие: 1) информированное добровольное согласие на определенные виды медицинского вмешательства – для получения первичной медико-санитарной помощи и 2) остальные случаи.

Во всех случаях информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

Законом предусмотрены случаи, когда медицинское вмешательство может быть проведено без согласия пациента или его законного представителя:

- 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);
- 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы.

Важно различать ситуации, в которых пациент дает информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство.

Информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации

В момент прикрепления к медицинской организации (поликлинике) для получения первичной медико-санитарной помощи и выбора врача пациент должен подписать информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств.

Этот документ пациент подписывает при обращении в медицинскую организацию с полисом ОМС. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» устанавливает порядок дачи информированного согласия.

Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств дает гражданин или законный представитель. Документ оформляется после выбора медицинской организации и врача при первом обращении в медицинскую организацию за предоставлением первичной медико-санитарной помощи.

Перед оформлением документа гражданин или его законный представитель получает в доступной для него форме полную информацию о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, о последствиях этих медицинских вмешательств, в том числе о вероятности развития осложнений, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Эту информацию гражданину или законному представителю предоставляет врач или иной медицинский работник. Упомянутый перечень утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. № 390н «Об утверждении перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи».

Форма информированного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства». Бланк информированного

добровольного согласия заполняется и подписывается гражданином или законным представителем и медицинским работником, оформляющим такое согласие.

Подписанный документ действителен в течение всего срока оказания первичной медико-санитарной помощи в выбранной медицинской организации.

При заполнении документа гражданам нужно учитывать следующее:

- 1) Форма документа предусматривает место для внесения сведений о лицах, которым может быть передана информация о состоянии здоровья пациента. Если это поле не заполнено, то никто из родных и близких получить информацию о его здоровье не сможет. Особое внимание на это следует обратить родителям несовершеннолетних старше 15 лет или больных наркоманией старше 16 лет, поскольку по достижении указанного возраста они подписывают информированное добровольное согласие сами. Если родители (или иные лица) не вписаны в бланк, то никто, кроме несовершеннолетнего, без его присутствия не сможет получить информацию о состоянии его здоровья.
- 2) Пациент или его законный представитель могут отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В этом случае пациенту или его законному представителю предложат заполнить отказ от видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств.
- 3) Отказ от видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, может быть оформлен как при первом обращении пациента (его законного представителя) в медицинскую организацию за предоставлением первичной медико-санитарной помощи, так и в любой момент позже, даже если вмешательство началось (пациент имеет право передумать).
- 4) Бланк отказа утвержден тем же приказом, что и порядок дачи информированного согласия и форма информированного согласия – приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».

Информированное добровольное согласие при госпитализации

В случае госпитализации сложилась такая практика, что информированное добровольное согласие дается в момент госпитализации и при каждом оперативном вмешательстве.

Единой формы такого документа на данный момент нет. По логике Закона «Об основах охраны здоровья граждан», такое согласие должно быть получено при любом медицинском вмешательстве (см. п. 1 ст. 20 Закона), а медицинское вмешательство – это все виды медицинских обследований и/или медицинских манипуляций, имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность, а также искусственное прерывание беременности (см. п. 5 ст. 20 Закона). Это значит, что медицинский работник должен согласовывать с пациентами в том числе все назначения, а пациент может потребовать получения полной информации о лечении и отказаться от того или иного вида медицинского вмешательства в любой момент.

На данный момент в ряде медицинских организаций практикуется получение подписи пациента или его законного представителя при госпитализации на бланке информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, не заполненном в части, описы-

вающей заболевание и/или состояние пациента, а также в части, содержащей перечисление видов медицинских вмешательств. В таких случаях бланк заполняется постфактум. Такая практика недопустима, и пациент или его законный представитель может (и должен) настаивать на том, чтобы все необходимые разъяснения медицинскими работниками были даны и все виды планируемых медицинских вмешательств были зафиксированы в документе. Пациенты должны помнить, что им не могут отказать в госпитализации, если они отказываются подписывать незаполненный бланк информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. В то же время пациент должен понимать, что без согласия, пописанного им, медицинская помощь (за исключением случаев, описанных в п. 9 ст. 20 Закона) оказана не будет.

Как и в случае подписания информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, нужно обратить внимание на поле для внесения сведений о лицах, которым может быть передана информация о состоянии здоровья пациента.

Выбор медицинской организации

Выбор медицинской организации – право пациента. В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» это право раскрывается в ст.ст. 10, 19, 21, 100, в федеральном законе от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» - в ст. 16. Порядок действия пациента и медицинской организации при выборе пациентом врача описан в приказе Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 406н «Об утверждении порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

При консультировании пациентов необходимо выяснить следующую информацию:

1) не относится ли пациент к одной из следующих категорий граждан:

- проживающие в закрытых административно-территориальных образованиях, на территориях с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень,

- работники организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда;

- военнослужащие и лица, приравненные по медицинскому обеспечению к военнослужащим, граждане, проходящими альтернативную гражданскую службу, граждане, подлежащие призыву на военную службу или направляемыми на альтернативную гражданскую службу, и гражданами, поступающими на военную службу по контракту или приравненную к ней службу,

- задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

Для этих граждан установлен особый порядок оказания медицинской помощи;

2) что намерен сделать пациент: выбрать врача в медицинской организации, оказывающей ему услуги, или выбрать другую организацию.

Если речь идет о выборе врача, см. соответствующий вопрос;

3) какой вид помощи планирует получить пациент (первичная, скорая или специализированная);

4) располагается ли медицинская организация, где пациент планирует получать медицинскую помощь, в пределах территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин.

ВНИМАНИЕ!

Если пациент или родитель (законный представитель) пациента планирует замену медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором зарегистрирован (по месту жительства или по месту пребывания) пациент, и речь идет не о временной ситуации (приехал в командировку или на отдых), то необходимо встать на регистрационный учет по месту жительства или по месту пребывания в субъекте РФ, где пациент фактически проживает, после чего получить полис ОМС на территории субъекта РФ, где пациент фактически проживает, и обратиться в медицинскую организацию для прикрепления на медицинское обслуживание.

Порядок действий пациента (представителя) здесь не имеет отношения к собственно выбору медицинской организации. Это вопрос постановки на регистрационный учет.

Следует иметь в виду, что никто не обязан становиться на регистрационный учет и в принципе законодательство в медицинской сфере не обязывает никого это делать. Более того, Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи гарантирует, что в базовом объеме (а это и первичная, и плановая помощь в том числе) пациент получит в любом месте на территории РФ, но отсутствие регистрации – это нарушение законодательства РФ, которое влечет за собой штраф.

Важно, что если пациент не прикреплен к какой-либо медицинской организации в регионе проживания (зарегистрирован в другом регионе) или временного пребывания (например, находится в отпуске или командировке), то ему при обращении обязаны оказать экстренную или неотложную помощь.

Варианты разрешения ситуации

(для случаев, когда пациент не относится ни к одной из особых категорий и выбор организации в пределах территории субъекта РФ, в котором проживает гражданин)

Ситуация 1

Пациент или законный представитель пациента планирует замену медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, в пределах территории субъекта Российской Федерации, в котором зарегистрирован (по месту жительства или по месту пребывания) и проживает пациент

Порядок действий пациента или законного представителя пациента

1. Составить заявление о выборе медицинской организации.

Заявление составляется в произвольной форме.

В заявлении должны быть указаны причины замены медицинской организации. И хотя причины должны быть указаны, ни один документ не устанавливает, какие причины существенные, а какие – нет. Поэтому указывать можно любую причину.

В заявлении должны быть указаны:

- 1) наименование и фактический адрес поликлиники, фамилия и инициалы руководителя выбранной медицинской организации;

- 2) информация о пациенте: фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, дата рождения, место рождения, гражданство;
- 3) данные документа, удостоверяющего личность (для разных категорий пациентов – разные, см. п. 5 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 406н «Об утверждении порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»);
- 4) данные полиса ОМС (номер полиса и наименование страховой компании, выдавшей полис);
- 5) место фактического проживания (по которому будет оказываться медицинская помощь на дому при вызове медицинского работника);
- 6) место и дата регистрации;
- 7) контактная информация;
- 8) наименование и адрес медицинской организации, в которой пациент находится на обслуживании;
- 9) информация о законном представителе или представителе (для ситуаций, когда они есть).

2. Обратиться в медицинскую организацию с заявлением. Это может быть как личное обращение, так и действия через представителя.

Заявление следует принести в 2-х экземплярах, на одном из которых представитель медицинской организации должен сделать отметку о получении.

Если пациент действует через представителя, то в заявлении должна быть информация о представителе.

Нужно иметь в виду, что медицинская организация должна проинформировать пациента (представителя) о врачах и территории обслуживания.

3. Через 4 или 5 рабочих дней со дня подачи заявления дождаться от руководителя медицинской организации информации о принятии пациента на обслуживание.

Информация может быть предоставлена и в письменной, и в устной форме.

До этого в течение 2-х рабочих дней медицинская организация, в которую пациент (представитель) обратился с заявлением, направляет запрос о подтверждении информации, указанной в заявлении, в медицинскую организацию, в которой пациент получает медицинскую помощь в момент написания заявления. Эта организация, в свою очередь, в течение 2-х рабочих дней направляет подтверждение информации в медицинскую организацию, в которую пациент (представитель) обратился с заявлением (или не подтверждает информацию).

После информирования пациента (представителя) о принятии пациента на обслуживание медицинская организация уведомляет в течение 3-х рабочих дней медицинскую организацию, в которой пациент получает медицинскую помощь в момент написания заявления, и страховую компанию о принятии пациента на медицинское обслуживание.

В течение 3-х дней после получения уведомления медицинская организация, в которой пациент получал медицинскую помощь в момент написания заявления, снимает пациента с медицинского обслуживания и направляет в копию медицинской документации пациента в медицинскую организацию, принявшую заявление.

ВНИМАНИЕ!

Выбор медицинской организации может осуществляться не чаще одного раза в год.

До момента постановки на медицинское обслуживание пациент наблюдается в той медицинской организации, в которого он наблюдался ранее.

Выбор пациента может противоречить территориальному принципу оказания медицинской помощи. В этом случае медицинская организация не может отказать пациенту и обязана оказать медицинскую помощь в полном объеме, включая вызов врача на дом.

Медицинская организация часто не в состоянии обеспечить неотложную помощь пациенту при вызове врача на дом, если пациент проживает вне зоны обслуживания медицинской организации, поэтому в ряде поликлиник в бланк заявления о выборе медицинской организации вставлена фраза о том, что гражданин ознакомлен с порядком оказания неотложной медицинской помощи на дому по участковому принципу с учетом территориальной доступности. Возможно, что в таких случаях медицинская организация отсылает к своему локальному акту, но такие акты (если они есть) не основаны на действующем законодательстве.

В соответствии с Положением об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению (утверждено Приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н) «первичная доврачебная и первичная врачебная медико-санитарная помощь организуются по территориально-участковому принципу» (п. 12), а «территориально-участковый принцип организации оказания первичной медико-санитарной помощи заключается в формировании групп обслуживаемого контингента по признаку проживания (пребывания) на определенной территории или по признаку работы (обучения) в определенных организациях и (или) их подразделениях» (п. 13). В п. 15 приказа сказано следующее: «В целях обеспечения права граждан на выбор врача и медицинской организации допускается прикрепление граждан, проживающих либо работающих вне зоны обслуживания медицинской организации, к врачам-терапевтам участковым, врачам общей практики (семейным врачам) для медицинского наблюдения и лечения с учетом рекомендуемой численности прикрепленных граждан, установленной пунктом 18 настоящего Положения». В п. 7 «Правил организации деятельности отделения (кабинета) неотложной медицинской помощи поликлиники (врачебной амбулатории, центра общей врачебной практики (семейной медицины))» (приложение к Положению об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению) сказано: «Неотложная медицинская помощь на дому осуществляется в течение не более 2 часов после поступления обращения больного или иного лица об оказании неотложной медицинской помощи на дому».

Таким образом, никаких ограничений по оказанию неотложной помощи на дому в случае, когда взрослый пациент проживает вне зоны обслуживания медицинской организации, в документе нет.

Документов, регламентирующих оказание первичной педиатрической медико-санитарной помощи, на данный момент нет.

Ситуация 2

Пациент или законный представитель пациента хотят выбрать медицинскую организацию, оказывающей плановую специализированную помощь, в пределах территории субъекта Российской Федерации, в котором зарегистрирован (по месту жительства или по месту пребывания) и проживает пациент

В данной ситуации выбор происходит в кабинете лечащего врача, направляющего пациента для получения плановой специализированной помощи. Именно врач должен проинформировать пациента или законного представителя пациента о медицинских организациях, участвующих в реализации территориальной программы, в которых возможно оказание ме-

дицинской помощи с учетом сроков ожидания медицинской помощи, установленных территориальной программой.

На основании этой информации пациент или его законный представитель осуществляют выбор медицинской организации.

Поскольку речь идет о плановой, а не скорой помощи, пациент или его законный представитель могут выбрать медицинскую организацию, в которой срок ожидания специализированной медицинской помощи превышает срок ожидания медицинской помощи, установленный территориальной программой. Тогда лечащий врач делает соответствующую отметку в медицинской документации.

Лечащий врач выдает пациенту или его законному представителю направление на оказание специализированной медицинской помощи в выбранную медицинскую организацию. Направление содержит следующие сведения:

1) наименование медицинской организации (из числа участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в которую направляется гражданин, которому должна быть оказана специализированная медицинская помощь);

2) дата и время, в которые необходимо обратиться за получением специализированной медицинской помощи с учетом соблюдения сроков ожидания медицинской помощи, установленных территориальной программой.

Ситуация 3

Пациент или законный представитель пациента хотят выбрать медицинскую организацию для получения скорой помощи (не зависит от наличия или отсутствия регистрации по месту жительства или по месту пребывания на территории субъекта РФ, в котором оказывается медицинская помощь)

В данной ситуации выбор ограничен сроками оказания медицинской помощи. Т.е. пациенту придется выбирать из меньшего количества медицинских организаций. С учетом необходимости соблюдения сроков выбор фактически может отсутствовать.

Платные медицинские услуги

В соответствии с нормой Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «граждане имеют право на получение платных медицинских услуг, предоставляемых по их желанию при оказании медицинской помощи» (ст. 84, п.1).

Закон устанавливает объем, в котором граждане могут получить платные услуги: как в полном объеме стандарта медицинской помощи, так и «в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи» (ст. 84, п. 4). То есть фактически любые медицинские услуги могут оказываться платно.

Платные медицинские услуги могут оказываться пациентам «за счет личных средств граждан, средств работодателей и иных средств на основании договоров, в том числе договоров добровольного медицинского страхования» (ст. 84, п. 2), т.е. договорной характер отношений закреплен в законе.

Отношения субъектов, действующих в рамках предоставления платных медицинских

услуг, регулируются Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006). Таких субъектов три:

«потребитель» - физическое лицо, имеющее намерение получить либо получающее платные медицинские услуги лично в соответствии с договором. Потребитель, получающий платные медицинские услуги, является пациентом, на которого распространяется действие Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

«заказчик» - физическое (юридическое) лицо, имеющее намерение заказать (приобрести) либо заказывающее (приобретающее) платные медицинские услуги в соответствии с договором в пользу потребителя;

«исполнитель» - медицинская организация, предоставляющая платные медицинские услуги потребителям.

Потребитель и исполнитель могут быть один человеком: ситуация, когда пациент сам заключает договор и оплачивает медицинские услуги.

Нужно обратить внимание на то, что пациент имеет все права в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», и для реализации этих прав Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг закреплено, что «платные медицинские услуги предоставляются при наличии информированного добровольного согласия потребителя (законного представителя потребителя), данного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан» (п. 28). Это значит, что перед дачей информированного добровольного согласия пациент получил от медицинского работника в доступной форме полную информацию «о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи» (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 20, п.1) и может отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения (там же, п. 3).

Закон устанавливает особые ограничения для медицинских организаций, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ст. 84, п.5 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; ст. 7 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006)). Такие организации могут оказывать платные медицинские услуги в следующих случаях:

1) на иных условиях, чем предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и (или) целевыми программами, - то есть сроки оказания помощи могут быть меньше предусмотренных территориальной программой, или объем помощи по просьбе пациента превышает стандарты, или применяются лекарственные препараты, не входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, или применяются медицинские изделия, лечебное питание, в том числе специализированные продукты лечебного питания, не предусмотренные стандартами медицинской помощи, или иное, при этом медицинские услуги может оказывать медицинская организация, к которой гражданин прикреплен с полисом ОМС или в которую направлен, имея полис ОМС;

2) при оказании медицинских услуг анонимно;

3) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации, - здесь речь идет о плановой помощи, а экстренную или неотложную оказать должны в любом случае и бесплатно;

4) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случая выбора медицинской организации – здесь речь идет о сознательном обращении в ту или иную медицинскую организацию, к которой гражданин не прикреплен с полисом ОМС, за получением платной услуги.

В качестве условия предоставления платных медицинских услуг в п. 6 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг записано следующее: «При заключении договора потребителю (заказчику) предоставляется в доступной форме информация о возможности получения соответствующих видов и объемов медицинской помощи без взимания платы в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг включают требования к содержанию оговора о предоставлении платных медицинских услуг. В соответствии с п. 17 Правил, договор должен содержать:

а) сведения об исполнителе:

б) фамилию, имя и отчество (если имеется), адрес места жительства и телефон потребителя (законного представителя потребителя);

фамилию, имя и отчество (если имеется), адрес места жительства и телефон заказчика - физического лица;

наименование и адрес места нахождения заказчика - юридического лица;

в) перечень платных медицинских услуг, предоставляемых в соответствии с договором;

г) стоимость платных медицинских услуг, сроки и порядок их оплаты;

д) условия и сроки предоставления платных медицинских услуг;

е) должность, фамилию, имя, отчество (если имеется) лица, заключающего договор от имени исполнителя, и его подпись, фамилию, имя, отчество (если имеется) потребителя (заказчика) и его подпись. В случае если заказчик является юридическим лицом, указывается должность лица, заключающего договор от имени заказчика;

ж) ответственность сторон за невыполнение условий договора;

з) порядок изменения и расторжения договора;

и) иные условия, определяемые по соглашению сторон.

Важно обратить внимание на то, что такие договоры в медицинских организациях, как правило, предлагаются заказчику на типовом бланке. Нужно обратить внимание на то, чтобы все сведения были заполнены верно, а перечень платных медицинских услуг был исчерпывающим. Также при необходимости заказчик может предложить исполнителю включить в договор иные существенные условия. Заказчик может потребовать составить смету, которая становится неотъемлемой частью договора (п. 19 Правил).

Оказание любых дополнительных платных услуг, не указанных в договоре, требует

дополнительного согласования с потребителем или заказчиком (п. 20 Правил), а экстренная помощь, если таковая потребуется, будет оказана потребителю бесплатно (п. 21 Правил).

Заказчику платных медицинских услуг нужно иметь в виду, что в случае возникновения претензий к объему указанных услуг, результатам лечения и пр. и взаимопонимание с медицинской организацией, оказавшей услуги, не достигнуто с жалобой, как и при любых договорных отношениях, могут быть обращены в Роспотребнадзор, т.к. к отношениям, связанным с оказанием платных медицинских услуг, применяются положения Закона Российской Федерации № 2300-1 «О защите прав потребителей» (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 84, п. 8; Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006, п. 33).

Таким образом, информированное добровольное согласие, которое подписывает потребитель платных медицинских услуг, и договор, который пописывает заказчик платных медицинских услуг, нужны для того, чтобы максимально защитить права и интересы как пациента (потребителя), так и заказчика.

Регистрация побочных действия

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, регулируется Федеральным законом № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 13.07.2015) и Приказом МЗиСР от 26.08 2010 г. N 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».

Ст. 64 ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов...

3. Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах...

6. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В приложении к Приказу МЗСР РФ от 26.08.2010 №757н «Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» описан порядок мониторинга безопасности лекарственных средств:

2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения... проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании:

3.1. сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности:

о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов,

о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

3.2. сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств;

3.3. периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее – периодический отчет), содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности или пациентов, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки;

3.4. информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения...

4. Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

Предпочтительным форматом направления сообщения о побочном действии является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора.

Как сказано на сайте Росздравнадзора, «... данная форма рассчитана на ее заполнение лицом, имеющим медицинское образование. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения данного извещения, и направления его в Росздравнадзор, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

Заполнение извещения основывается на ст.4 пп. 50-52 № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 13.07.2015) которые содержат основные понятия, используемые в Законе:

50) побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

50.1) нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;

51) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

52) непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата...

Жалобы на побочные действия, нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства и данные врачебного осмотра должны быть тщательно зафиксированы в истории болезни пациента, и врач должен заполнить Извещение в 2-х экземплярах.

Заполненное извещение проводится, как показывает сложившаяся практика, через врачебную комиссию ЛПУ, на нем ставится печать врача и врачебной комиссии. Затем первый экземпляр Извещения прикрепляется к истории болезни больного, второй передается ответственному за мониторинг безопасности в ЛПУ. Согласно п.4. Приказа МЗиСР от 26.08 2010 г. N 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения». Извещение направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

Таким образом, отказ врача реагировать на обоснованные жалобы пациента и регистрировать побочные действия, нежелательные реакции или отсутствие терапевтического эффекта лекарственного средства незаконен и недопустим. В этом случае необходимо обратиться сначала к главному врачу поликлиники, а при отсутствии реакции в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Пациенту можно порекомендовать дополнительно следующее:

- сделать копию Извещения и хранить ее у себя дома;
- послать в территориальный орган Росздравнадзора запрос о получении органом своего извещения.

