

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2019)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



ТЕМА НОМЕРА

СИСТЕМНЫЕ
ОШИБКИ
В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПОДНАДЗОРНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
И ПУТИ
ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

АКТУАЛЬНЫЙ
АСПЕКТ

КОНТРОЛЬНО-
НАДЗОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию по основным направлениям деятельности Росздравнадзора.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.



Консультации по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий с возможностью онлайн-заявки



Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за II квартал 2019 г.



Материалы совместного семинара IMDRF/DITTA по искусственному интеллекту в здравоохранении от 16 сентября 2019 г.



Материалы открытого форума заинтересованных лиц IMDRF от 17 сентября 2019 г.



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 ноября 2018 г. № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»



Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. – Утверждены Министерством здравоохранения РФ 12 апреля 2019 г.

Уважаемые коллеги!



Главная тема нашего журнала – системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления – актуальна для всех без исключения организаций здравоохранения, поскольку по большому счету вся система контроля в этой сфере сводится к тому, чтобы обеспечить безопасную и качественную медицинскую помощь для пациентов.

Выявление предотвратимых ошибок и минимизация вреда в процессе оказания медицинской помощи – это краеугольный камень в деятельности Росздравнадзора при осуществлении контрольных мероприятий. Каждая манипуляция, каждое вмешательство или процедура на каждом этапе оказания медицинской помощи таит в себе определенные риски для безопасности пациентов. Поэтому создание системы менеджмента качества и управление рисками становится сегодня насущной необходимостью для всех без исключения организаций сферы здравоохранения: медицинских организаций, производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий.

Классический подход к построению этой системы подразумевает *создание структуры* (материально-технические ресурсы, наличие кадров, построение организационной структуры), *обеспечение процесса* (конкретные действия, предпринимаемые в ходе оказания медицинской помощи или производства медицинской продукции) и *достижение результата* (эффект оказания медицинской помощи или выпуск продукции, соответствующей требованиям качества).

Анализ системных ошибок в деятельности поднадзорных организаций свидетельствует о том, что нарушаются многие требования к структуре, процессам и к качеству результатов. Соответственно, ключевым вопросом при организации государственного контроля является обеспечение безопасности пациентов и соблюдение прав граждан в поднадзорных организациях. Все медицинские организации, особенно осуществляющие медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий, должны быть готовы оказать пациенту медицинскую помощь при наличии показаний. При этом частные медицинские организации обязаны уведомить пациентов о том, что они могут получить медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий в объемах, установленных законодательством. Подмена бесплатной медицинской помощи платной – явление достаточно частое, мы видим это по обращениям граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Что касается производства и регистрации медицинской продукции, то важным является еще до выхода на рынок подтвердить безопасность продукта лабораторными методами, токсикологическими и клиническими испытаниями, а затем наблюдать его в процессе использования.

Полагаем, что статьи, опубликованные в данном номере журнала, окажут практическую помощь нашим поднадзорным организациям и помогут избежать ошибок в их деятельности.

С уважением, **М.А. Мурашко**, главный редактор
журнала, руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

В Екатеринбурге состоялась XVI встреча Руководящего комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий 5

ТЕМА НОМЕРА.**СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ**

КРУПНОВА И.В., СТАРОСТИНА И.С.
Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке 7

ВАЛЕЕВА А.А., АНОХИНА Е.В., УЛЬЯНОВА В.В.
Мониторинг безопасности медицинских изделий: что нужно знать, чтобы не допускать ошибок? 22

МИГЕЕВА М.А., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., НОВИКОВА М.А., КАРГИН И.Д.
Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Типичные нарушения, выявляемые при проведении токсикологических исследований медицинских изделий 27

КОСЕНКО В.В., ТРАПКОВА А.А., ТАРАСОВА С.А.
Системные ошибки производителей лекарственных средств, выявляемые при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств 32

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В.
Системные проблемы в деятельности психоневрологических интернатов, выявленные по итогам проверок Росздравнадзора 39

ШАРОНОВ А.Н., ПРЫКИН А.В.
О результатах проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «пластическая хирургия» 45

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

КОРШЕВЕР Н.Г., ЦЫМБАЛ Д.Е., ПОМОШНИКОВ С.Н.
Проверка деятельности медицинских организаций: в развитие научного аппарата 51

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПАДАЛКИН В.П., НОВИКОВ Г.А., КОВАЛЬЦОВ О.В.
Изменения в порядке назначения и оформления рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения 60

ДАВЫДОВА О.И., ЦАРАХОВА Л.Н., ЛЕВКОВА И.Н.
Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ 68

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДАВЫДЕНКО Н.Б., БАШМАКОВА Н.В., МАЛЬГИНА Г.Б.
Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в УФО в зависимости от модели организации перинатальной помощи 74

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БАЗЫЛЕВ В.В., ШУТОВ Д.Б., АСТАШКИН А.Ф.
Аспекты внедрения телемедицинских технологий при оказании высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» 80

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В., СОН И.М., РУГОЛЬ Л.В.
О правовом значении качества ведения медицинской документации в медицинских организациях 88

ACTUAL ASPECT

The 16th Management committee meeting of International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) took place in Yekaterinburg 5

**THE TOPIC OF THE ISSUE:
SYSTEM ERRORS IN THE ACTIVITIES
OF REGULATED COMPANIES
AND WAYS TO OVERCOME THEM**

KRUPNOVA I.V., STAROSTINA I.S.
You expect the inspection of Roszdravnadzor? Let's prepare together 7

**VALEEVA A.A., ANOKHINA E.V.,
ULYANOVA V.V.**
Monitoring of safety of medical devices: what you must know for prevention of mistakes? 22

**MIGEEVA M.A., SHARIKADZE D.T.,
NOVIKOVA M.A., KARGIN I.D.**
State control of circulation of medical devices. Typical violations detected by toxicity studies of medical devices. 27

**KOSENKO V.V., TRAPKOVA A.A.,
TARASOVA S.A.**
System errors of manufacturers of medicines detected by conducting of state control in the area of circulation of medicines . . . 32

SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.
System problems in neuropsychiatric boarding schools activities detected by inspections of Roszdravnadzor. 39

SHARONOV A.N., PRYKIN A.V.
About the results of the inspections of medical organizations which provide a medical care in the area of "plastic surgery" 45

CONTROL AND SURVEILLANCE ACTIVITIES

**KORSHEVER N.G., TSYMBAL D.E.,
POMOSHNIKOV S.N.**
Checking of medical organizations activities: in the development of a scientific apparatus. 51

CIRCULATION OF MEDICINES

**PADALKIN V.P., NOVIKOV G.A.,
KOVALTSOV O.V.**
Legal changes in the order of prescribing and processing of prescriptions for medical use drugs 60

**DAVYDOVA O.I., TSARAKHOVA L.N.,
LEVKOVA I.N.**
Analysis of the executive discipline of medical and pharmaceutical experts compliance with the law in the field of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances 68

THE ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

**DAVYDENKO N.B., BASHMAKOVA N.V.,
MALGINA G.B.**
Epidemiology and structure of critical obstetric conditions in the UFO depending on the model of perinatal care 74

INFORMATIZATION OF HEALTH CARE

BAZYLEV V.V., SUTOV D.B., ASTASHKIN A.F.
Aspects of implantation of telehealth technologies to high tech medical care in the area of "cardiovascular surgery" . . . 80

MEDICAL LAW

**SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.,
SON I.M., RUGOL L.V.**
About the legal value of medical records in medical organizations 88



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ
В ПЕРЕЧЕНЬ НАУЧНЫХ
ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНЫХ
СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ
ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ
КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТАХ
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
WWW.FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmu.ru

Бойцов С.А., член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Линденбратен А.Л., д.м.н., lindenbraten13@rambler.ru

Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru

Самойлова А.В., д.м.н., проф., Samoylova AV@roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Титова А.В., д. фарм. н., titoval701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org

Ющук Н.Д., акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель: 000 «Селадо Медиа», orders@celado.ru. Генеральный директор: **Балакирев А.А.**

Руководитель проекта: **Федотова О.Ф.**, o.f.fedotova@mail.ru, vestntkrzn@mail.ru.

Заведующий редакцией: **Трубникова А.А.**, anastasia-vestnikizn@mail.ru

Корректор: **Нефёдкина Л.П.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.** Дизайн: **Самсонова Е.Н.** Верстка: **Рыбальский В.В.**

СЕЛАДО
МЕДИА

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,
тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб. 345); +7 (499) 578-02-15.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.

Типография 000 «ВИВА-СТАР», адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 20. Тираж журнала 2500 экз.

В.В. БАЗЫЛЕВ¹, д.м.н., проф., главный врач,
cardio-penza@yandex.ru;

Д.Б. ШУТОВ¹, заместитель главного врача по медицинской части,
shdb20@yandex.ru;

А.Ф. АСТАШКИН¹, начальник организационно-методического отдела

Аспекты внедрения телемедицинских технологий при оказании высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия»

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db038435eb317.32212436

Ключевые слова: телемедицинские технологии, сердечно-сосудистая хирургия, высокотехнологичная медицинская помощь

Bazylev V.V., Sutov D.B., Astashkin A.F.

Aspects of implantation of telehealth technologies to high tech medical care in the area of "cardiovascular surgery"

The article dedicated to issues of implantation of telehealth technologies to high tech medical care in the area of "cardiovascular surgery."

The analysis of already implemented telehealth technologies for remote description and interpretation of the computerized tomography data is conducted. The main issues of telehealth funding are reviewed. The measures for development of the regulatory framework for conducting of the distant consultations are proposed.

Keywords: telehealth technologies, cardiovascular surgery, high tech medical care

Статья посвящена вопросам внедрения телемедицинских технологий при оказании высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия». Проведен анализ уже используемых телемедицинских технологий при дистанционном описании и интерпретации данных компьютерных томографий. Рассмотрены вопросы финансирования телемедицинских услуг. Предложены меры по совершенствованию нормативно-правовой базы при проведении заочных консультаций.

¹ ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза)

Введение

В резолюции Генеральной Ассамблеи ООН о преобразовании нашего мира в качестве одной из задач устойчивого развития на период до 2030 г. указывается «обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения и доступа к качественным основным медико-санитарным услугам для всех». В рамках реализации поставленной задачи большие перспективы открывает использование телемедицинских технологий, которые позволят улучшить результаты лечения пациентов.

Создание системы предоставления медицинской помощи с применением телемедицинских технологий является одной из ключевых задач отечественного здравоохранения. Современные

информационно-коммуникационные технологии произвели революцию в способах общения, а также поиска и обмена информацией, что позволило значительно повысить качество жизни людей. Эти технологии имеют огромный потенциал в области решения современных глобальных проблем здравоохранения. По мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения, ключевыми вопросами и современными глобальными проблемами являются доступность, справедливость, качество и эффективность затрат на развитие медицины в мире. Одним из направлений решения вышеуказанных ключевых проблем является развитие телездравоохранения в системе медицинской помощи [1].

Применение телемедицинских технологий при оказании высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), в частности, по профилю «сердечно-сосудистая хирургия», существенно увеличивает доступность помощи для пациентов. Это достигается сокращением временных и материальных расходов. Пациент при использовании телемедицины прибывает в учреждение уже непосредственно на высокотехнологичное вмешательство.

Нет необходимости приезжать в медицинскую организацию несколько раз для очных консультаций, а затем возвращаться для дообследования или лечения сопутствующей патологии и т. п. Так же дистанционно могут быть определены абсолютные противопоказания или отсутствие показаний для ВМП, в этих случаях пациенты вообще не покидают пределы своего региона и не несут транспортные расходы. Это особенно актуально для отдаленных регионов и пациентов, находящихся в субкомпенсированной или декомпенсированной стадии заболевания.

Телемедицинские технологии позволяют существенно стабилизировать наполненность коечного фонда за счет возможности точно прогнозировать количество поступлений дистанционно проконсультированных пациентов.

Существенно ускоряется процесс принятия решения о необходимости выполнения высокотехнологичного вмешательства или отказа от него также благодаря тому, что материалы для телемедицинской консультации подготавливаются в электронной, максимально информативной форме, удобной для восприятия в отличие от бумажных носителей, на обработку которых требуются значительные временные и трудовые затраты.

Цели исследования

Цель данной работы – разработать предложения по широкому внедрению телемедицинских услуг в учреждении, оказывающем специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь. Для чего необходимо:

- 1) изучить нормативную правовую базу, регламентирующую применение телемедицинских технологий в медицине;
- 2) проанализировать динамику объемов телемедицинских услуг, оказываемых в ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России (г. Пенза) (далее – ФЦССХ г. Пензы);
- 3) рассчитать потребность в объемах телемедицинских услуг;
- 4) внести предложения по расчету стоимости телемедицинских услуг;

- 5) внести предложения по совершенствованию нормативной базы, регламентирующей оказание телемедицинских услуг.

Материалы и методы

Наиболее отработанной телемедицинской технологией, применяемой в ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России (г. Пенза), является описание и интерпретация компьютерных томограмм. Изображения исследования пациента с введением контрастного вещества, полученные из лечебных учреждений Пензенской области и других регионов, поступают на сервер или электронную почту ФЦССХ г. Пензы. Система учреждения поддерживает следующие форматы: 1.2.840.10008.1.2.4.70 JPEG Lossless, Nonhierarchical, First- Order Prediction (Processes 14 [Selection Value 1]): Default Transfer Syntax for Lossless JPEG Image Compression. Implicit VR Little Endian 1.2.840.10008.1.2.

Приоритетным форматом для передачи данных является Implicit VR Little Endian 1.2.840.10008.1.2 – это стандартный Transfer Syntax для DICOM.

После получения информации о пациенте, на сервере формируется папка с исходными данными исследования в нативную фазу и после введения контрастного вещества. Количество переданных аксиальных срезов зависит от области исследуемого объекта и составляет от 1500 до 5000 срезов. Среди направляемых на консультацию томографий преобладают исследования аорты и ее ветвей.

Поступившие на сервер изображения врач-рентгенолог ФЦССХ г. Пензы переносит на рабочие станции. ФЦССХ г. Пензы оснащен рабочими станциями производства Philips и Siemens Leonardo. На рабочей станции врач-рентгенолог проводит анализ и постпроцессорную обработку с построением многоплоскостных реконструкций (MPR), проекций максимальной интенсивности (MIP). Для наглядности полученной информации используется методика построения

объемных изображений – объемный рендеринг (3D –реконструкции) (рис. 1–3). Средняя продолжительность работы врача-рентгенолога с данными одного пациента составляет не менее 60 мин. Продолжительность обработки прежде всего зависит от области и объема исследования, а также качества переданного изображения.

После проведенной обработки и анализа полученные изображения загружаются в госпитальную информационную систему Medialog, оформляется протокол исследования и формируется заключение.

Из госпитальной информационной системы обработанные данные передаются консилиуму ведущих специалистов ФЦССХ г. Пензы для решения вопроса о необходимости и объемах кардиохирургического вмешательства.

Наибольшую сложность представляет собой МСКТ-аортография у пациентов с расслоением стенки аорты и ее ветвей, так как обработка полученных данных проводится в экстренном порядке для скорейшего принятия решения о транспортировке пациента в ФЦССХ г. Пензы. Если

Рисунок 1. Аксиальные срезы до проведения обработки



Рисунок 2. Многоплоскостные реконструкции (MPR) проекций максимальной интенсивности (MIP) после проведения обработки

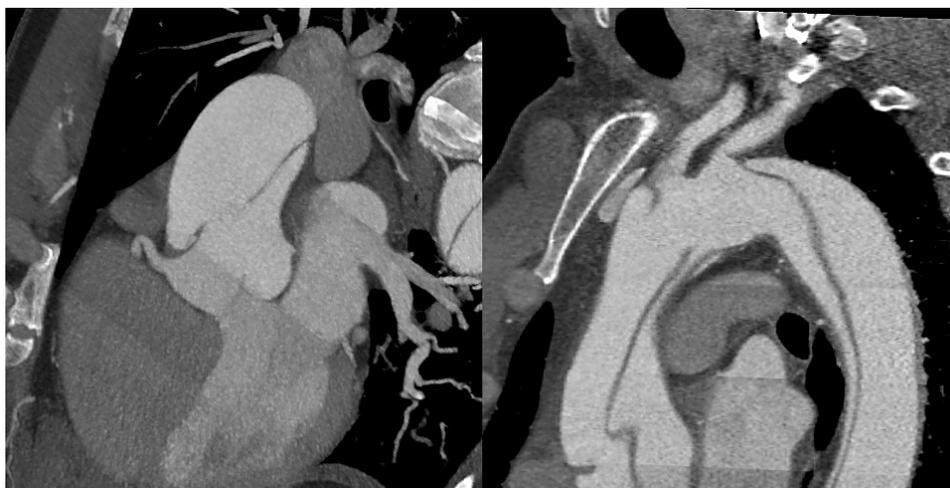


Рисунок 3. Объемные изображения – объемный рендеринг (3D-реконструкции) после проведения реконструкции



представленное исследование не позволяет оценить детали и принять решение об объеме оперативного лечения, то при поступлении пациента в клинику проводится исследование с использованием томографа ФЦССХ г. Пензы.

Впервые заочное описание и интерпретация компьютерных томограмм были проведены в 2016 г., и их количество постоянно растет. Рост объема проводимых заочных телемедицинских консультаций связан с увеличением количества операций на аорте, выполняемых в сердечно-сосудистых центрах. В настоящее время ФЦССХ г. Пензы является одним из ведущих учреждений Российской Федерации по хирургическому лечению патологии аорты, и количество пациентов из различных регионов России также ежегодно увеличивается (рис. 4).

Несмотря на высокую потребность пациентов в данном виде услуг, до настоящего времени не решен вопрос оплаты медицинской организации за проведенную работу. В ФЦССХ г. Пензы финансирование этого вида медицинской услуги осуществляется за счет собственных средств. На основе рекомендаций Федерального фонда обязательно медицинского страхования специалисты ФЦССХ г. Пензы провели расчет ее стоимости (табл.).

ФЦССХ г. Пензы направил свои предложения в ТФОМС Пензенской области для включения медицинской услуги А06.30.002.005 «Описание и интерпретация компьютерных томограмм с применением телемедицинских технологий»

в территориальную программу оказания бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования.

Другим видом телемедицинских услуг, проводимых в ФЦССХ г. Пензы, является заочное консультирование на основе медицинских документов. Медицинские данные поступают в ФЦССХ г. Пензы из учреждений здравоохранения Пензенской области и других регионов, из территориальных органов здравоохранения регионов, непосредственно от самих пациентов.

Вся поступившая информация, в т. ч. записи коронарографий, магниторезонансных и компьютерных томографий, обрабатывается и вносится в госпитальную

Рисунок 4. Рост объема описания и интерпретации компьютерных томографий

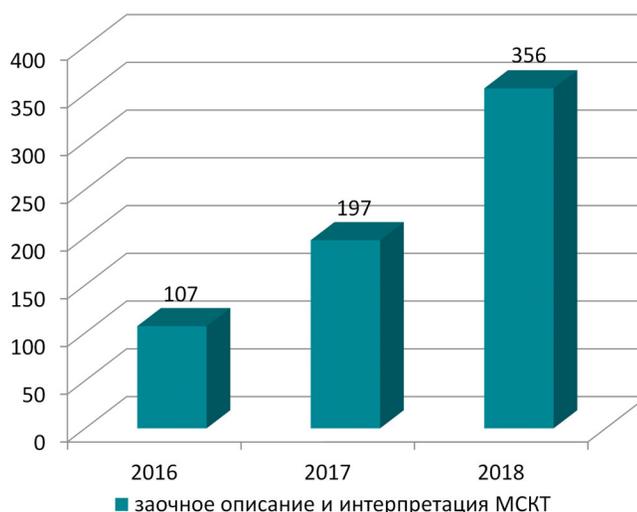


Таблица. Расчет стоимости медицинской помощи (медицинской услуги) по услугам, на которые не установлены тарифы в Тарифном соглашении, принятом на текущий год. А06.30.002.005 «Описание и интерпретация компьютерных томограмм с применением телемедицинских технологий»

№ п/п	Наименование статей затрат	Сумма, руб.
1.1.	Затраты на оплату труда персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи (медицинской услуги)	1 570,05
1.2.	Затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги)	7,09
1.3.1.	Сумма начисленной амортизации оборудования стоимостью до 100 тысяч руб. за единицу, используемого при оказании медицинской помощи (медицинской услуги)	0,00
1.3.2.	Сумма начисленной амортизации оборудования стоимостью свыше 100 тысяч руб. за единицу, используемого при оказании медицинской помощи (медицинской услуги)	909,27
1.4.	Иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги)	0,00
	Итого затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги)	2 486,41
2.1.	Затраты на коммунальные услуги	74,29
2.2.	Затраты на содержание объектов недвижимого имущества	90,87
2.3.	Затраты на содержание объектов движимого имущества	177,25
2.4.	Затраты на приобретение услуг связи	3,05
2.5.	Затраты на приобретение транспортных услуг	0,00
2.6.	Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников медицинской организации, которые не принимают непосредственное участие в оказании медицинской помощи (медицинской услуги)	524,39
2.7.1.	Сумма начисленной амортизации оборудования стоимостью до 100 тысяч руб. за единицу, непосредственно не используемого при оказании медицинской помощи (медицинской услуги)	5,68
2.7.2.	Сумма начисленной амортизации сооружений и других основных фондов, включая оборудование стоимостью свыше 100 тысяч руб. за единицу, непосредственно не связанных с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги)	103,68
2.8.	Прочие затраты на общехозяйственные нужды	43,98
	Итого затрат, необходимых для обеспечения деятельности медицинской организации в целом	1 023,19
	Стоимость медицинской помощи (медицинской услуги)	3 509,60

информационную систему Medialog. На первоначальном этапе информацию анализирует врач-кардиолог приемно-поликлинического отделения. В последующем врач-кардиолог доводит информацию о каждом пациенте до членов консилиума. Консилиум проводится ежедневно, в его состав входят врачи сердечно-сосудистые хирурги, кардиологи, рентген-хирурги, анестезиологи-реаниматологи, функциональные диагносты, рентгенологи и другие специалисты. По итогам проведенного консилиума принимается решение о дальнейшей тактике ведения каждого пациента, в т. ч. о необходимости оказания ему высокотехнологичной медицинской помощи. Количество таких телемедицинских консультаций ежегодно увеличивается (рис. 5).

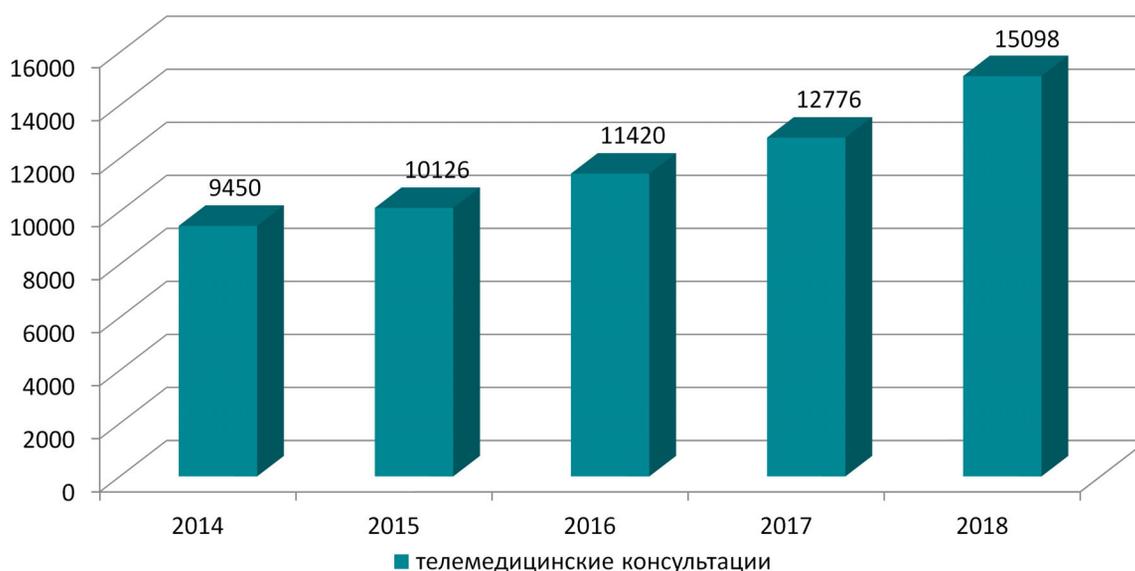
В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» достаточно подробно описан порядок проведения консультаций (консилиумов врачей) при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой при оказании медицинской помощи

в экстренной, неотложной и плановой формах с применением телемедицинских технологий. При этом отсутствуют нормативные акты, регулирующие финансирование данного вида медицинских услуг.

Обсуждение

Вопросы оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий регулируются ст. 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Необходимо отметить, что, учитывая новизну и важность данного направления оказания медицинской помощи, в вышеуказанную статью регулярно вносятся изменения. Последние изменения были внесены Федеральным законом от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в ст. 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций». В соответствии с требованием Федерального закона Министерством здравоохранения Российской Федерации был издан приказ от 30.11.2017

Рисунок 5. Рост объема телемедицинских консультаций



№ 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», регламентирующий оказание данного вида помощи.

В письме Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 03.12.2018 № 15031/26-1/и описаны основные подходы к оплате медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. В письме говорится, что расчет тарифов на оплату медицинской помощи с применением телемедицинских технологий осуществляется дифференцированно по видам консультаций (консилиумов врачей) с применением телемедицинских технологий при оказании первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, определенных Порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н:

При формировании территориальных программ оказания бесплатной медицинской помощи за счет средств ОМС и перечней платных медицинских услуг территориальные фонды и медицинские организации в первую очередь руководствуются действующей номенклатурой медицинских услуг.

- 1) консультация (консилиум врачей) при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой;
- 2) консультация при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой с применением телемедицинских технологий в целях вынесения заключения по результатам диагностических исследований;
- 3) консультация, связанная с оказанием медицинской помощи при дистанционном

взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями;

- 4) дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента.

При этом из четырех видов консультаций в номенклатуре медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», представлены только две. В частности, консультации при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой с применением телемедицинских технологий в целях вынесения заключения по результатам диагностических исследований представлены несколькими видами медицинских услуг, из которых в ФЦССХ г. Пензы активно применяется А06.30.002.005 «Описание и интерпретация компьютерных томограмм с применением телемедицинских технологий». Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента также представлено несколькими видами медицинских услуг, прежде всего это наблюдение за определенными параметрами (ЭКГ, уровень глюкозы крови, уровень холестерина крови и др.).

Консультации при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой с применением телемедицинских технологий в целях вынесения заключения по результатам диагностических исследований и консультации, связанные с оказанием медицинской помощи при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями, в номенклатуре медицинских услуг не представлены совсем.

При формировании территориальных программ оказания бесплатной медицинской помощи за счет средств ОМС и перечней платных медицинских услуг территориальные фонды и медицинские организации в первую очередь руководствуются действующей номенклатурой медицинских услуг. Таким образом, в действующей нормативно-правовой базе имеются пробелы, препятствующие развитию

и широкому применению телемедицинских услуг.

Несмотря на то, что в России *de facto* уже несколько лет оказываются телемедицинские услуги, в т. ч. в ФЦССХ г. Пензы, вопросы правового регулирования решены не окончательно. Очевидно, что потенциал телемедицины очень высок и в будущем она позволит обеспечить получение квалифицированной медицинской помощи по всей России, снизить нагрузку на поликлиническое звено, улучшить взаимодействие между медицинскими работниками, ускорить диагностику и лечение социально значимых и трудно дифференцируемых заболеваний, но на сегодняшний день, как показывает проведенный анализ, ее применение порождает большое количество вопросов, требующих законодательного разъяснения [2].

Законодательство о телемедицине распадается на два блока. Первый регулирует отношения врача (медицинской организации) и пациента и формируется в рамках законодательства о здравоохранении (лицензирование, стандарты оказания телемедицинских услуг, протоколирование и документальное оформление, ответственность медицинской организации, защита прав пациента). Второй блок, напрямую связанный с формой оказания медицинской помощи (использование телекоммуникационных и электронных информационных технологий при передаче данных, составляющих врачебную тайну), регулирует отношения медицинской организации, пациента и оператора (провайдера) и включен в законодательство о передаче информации и защите персональных данных [3].

Таким образом, в настоящее время законодательная инициатива направлена, в первую очередь, на обеспечение

информационной безопасности персональных данных при проведении телемедицинских консультаций, а также жесткое регулирование и протоколирование оказываемых медицинских услуг. При этом мы видим, что практически не уделяется внимание вопросам финансирования данного вида деятельности. В подобных условиях развитие телемедицины происходит главным образом за счет энтузиазма отдельных врачей и медицинских организаций. Учитывая нарастающие объемы данного вида медицинской помощи, необходимо решить вопросы финансирования.

Выводы

1. Нормативная база не полностью охватывает процесс осуществления телемедицинских услуг.
2. Наиболее отработанной телемедицинской технологией, применяемой в ФЦССХ г. Пензы, является описание и интерпретация компьютерных томограмм. В ближайшее время она может быть включена в программу ОМС.
3. Наиболее востребованной телемедицинской технологией является заочное консультирование на основе медицинских документов. Данная услуга не может быть включена в программу ОМС, т. к. нормативно не отрегулирована.
4. Для развития телемедицинской технологии по заочному консультированию необходимо усовершенствовать нормативную базу. В частности, предлагается внести в номенклатуру медицинских услуг, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н, услугу под названием «Заочное консультирование с использованием медицинских технологий».

ИСТОЧНИКИ

1. Смирнова Е.А., Шишанова А.А. Телемедицина в новых правовых реалиях. – Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – № 3 – С. 103–110.
2. Соколенко Н.Н., Багнюк М.Е., Багнюк Д.В. Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: некоторые проблемы правового регулирования. – Медицинское право. – 2018. – № 4 – С. 14–17.
3. Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад. – Закон. – 2018. – № 1. – С. 165–174.

**НАУЧНЫЙ
СТАТУС
ЖУРНАЛА**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ВЕСТНИК
РОСЗДРАВНАДЗОРА**

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Журнал выходит 1 раз в 2 месяца (6 номеров в год).

Объем: 96 полос.

В сентябре 2008 г. журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-library).

С 2010 г. «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень рецензируемых научных изданий ВАК по следующим группам специальностей:

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.:

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 3,925;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 92 (из 3 542 изданий)

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX по тематике «Медицина и здравоохранение» – 6 (из 520 изданий)

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – 1,198;

2-летний без самоцитирования – 1,198;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – 1,430.

Главная задача журнала – максимально полно и точно донести до всех заинтересованных субъектов информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли; обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники; контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы.

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2019 г.

- № 1. Резервы совершенствования системы здравоохранения
- № 2. Росздравнадзор: 15 лет в ногу со временем
- № 3. Обращение медицинских изделий: российская и зарубежная практика
- № 4. Национальный проект «Здравоохранение»: от стратегии к действию
- № 5. Системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления
- № 6. Стандартизация подходов к обеспечению качества медицинской деятельности: вопросы внедрения и инновационный менеджмент

**ВЫ ХОТИТЕ УЛУЧШИТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СВОЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ С НАШЕЙ ПОМОЩЬЮ?
ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!**

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т. ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2019 год

СЕЛАДО
МЕДИА

Открыта **ПРЯМАЯ ПОДПИСКА** от издателя
ООО «Селадо Медиа».

Вы можете оформить подписку с любого номера на нашем сайте
по адресу: www.celado.ru/vrzn.

Стоимость одного номера – 950 руб.
Стоимость подписки на полугодие – 2700 руб.
Стоимость годовой подписки – 5400 руб.

Преимущества прямой подписки:

- Отправка в течение 1-2 дней после выхода журнала в свет
- Удобные способы оплаты
- Индивидуальный подход к каждому клиенту
- Спецпредложения и акции

Подробную информацию по подписке вы можете получить:

- позвонив по телефону + 7(495)175-47-66
- отправив письмо на e-mail: secretary@celado-media.ru.



АО АЛЬФА-БАНК» г. Москва			БИК	044525593	
Банк получателя			Сч. №	30101810200000000593	
ИНН	7736124872	КПП	773601001	Сч. №	40702810302860003652
ООО «Селадо Медиа»					
Получатель					

Счет на оплату № __-В

№	Товары (работы, услуги)	Кол-во	Ед.	Цена	Сумма
1	Оплата подписки на журнал Вестник Росздравнадзор на 2019 г.	1	шт.	5 400,00	5 400,00
Итого:					5 400,00
Без налога (НДС)					-
Всего к оплате:					5 400,00
Руководитель	_____ (Балакирев А. А.)		Бухгалтер	_____ (Балакирев А. А.)	

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог ООО «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку начиная с любого номера на 2019 на всей территории России можно в агентствах:

- ООО «Урал-Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России»
подписной индекс **П4551** (на второе полугодие 2019)
- ООО «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, тел.: +7 (499) 578-02-15, +7(499) 578-06-70 доб. 345.
e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, anastasia-vestnikrzn@mail.ru, vestnikrzn@mail.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



Афина. Мрамор, 1627 г.
Рим, Национальный музей
Палаццо Альтемпс

Афина – дочь Зевса, богиня мудрости, справедливой войны и победы, и в то же время – хранительница мира, богиня мудрости, знаний, искусств и ремесел. Рожденная из головы самого Зевса, она являет собой олицетворение божественного закона, осуществленного в действии.

В скульптурной композиции Афина одета в тогу и военный головной защитный шлем с высоким гребнем. Среди атрибутов Афины – эгида с головой Медузы и «щит Зевса» из козьей шкуры, который обладает магической силой, устрашающей врагов. В руках Афины копье – символ воли и справедливости, у ее ног вьется огромная змея как олицетворение мудрости и бдительности, которыми наделена великая богиня.

Статуя найдена в 1627 г. в Кампо Марцио и регенерирована известным итальянским скульптором Алессандро Альгарди.



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ

www.roszdravnadzor.ru