

Глава 4

Правовые организационные аспекты пародонтологической помощи в терапевтической стоматологии

В соответствии с федеральным законом от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования и условия — совокупность установленных положениями требований и условий, выполнение которых лицентзиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Для ведения терапевтической стоматологической помощи, в том числе пародонтологической, необходимо получение специального разрешения (лицензии). Постановлением Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 30 утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности, которое содержит все лицензионные требования и условия. В соответствии с п. 5 Положения лицензионными требованиями и условиями при осуществлении медицинской деятельности являются:

- наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям;
- наличие у руководителя, заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, — соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего — в случае выполнения работ/услуг по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет;
- наличие у индивидуального предпринимателя-соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего — в случае выполнения работ/услуг по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет;
- наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) или привлечение им на ином законном основании необходимых для

- выполнения работ (услуг) специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ (услуг);
- повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы (услуги), не реже чем 1 раз в 5 лет;
 - соблюдение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности медицинских технологий, разрешённых к применению в порядке, установленном законодательством РФ;
 - соблюдение лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности;
 - обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля соответствия качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам);
 - соблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утверждённых в установленном порядке;
 - наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у соискателя лицензии (лицензиата) договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;
 - ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учётной и отчётной медицинской документации.

При лицензировании лицензирующий орган имеет право проверить соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям.

Организация, удовлетворяющая вышеприведённым требованиям, получает лицензию, позволяющую оказывать медицинские услуги (см. приложение 1). В течение срока действия лицензии осуществляется специальный медицинский контроль соответствия этим требованиям. Правами такого контроля в медицинской сфере обладает Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (сокращённо Росздравнадзор), которая имеет статус федерального органа исполнительной власти, осуществляющей функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития утверждено постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 (изменениями и дополнениями). В субъектах РФ созданы территориальные органы Росздравнадзора (Управление Росздравнадзора по субъекту РФ; Положение утверждено приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22.11.2004 г. № 205), осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития на территории соответствующего субъекта РФ, в том числе осуществляющие контроль и надзор за соблюдением лицензиатом лицензионных требований.

Ранее общий порядок проверки, проводимой сотрудниками Росздравнадзора, регулировался специальным законом от 08.08.2001 г. № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)». Начиная с 1 июля 2009 г. этот закон утратил силу в связи с вступлением в действие другого закона, который регламентирует деятельность большого количества проверяющих: федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». В этом законе изложены не только общие технические параметры проверки и полномочий проверяющих, но и права организации. Однако этот закон не решает всех вопросов лицензионного медицинского контроля.

В настоящее время Росздравнадзор имеет право проверять медицинские организации: соблюдение ими лицензионных требований, требований к используемым

медицинским технологиям и следование стандартам качества медицинской помощи, а также другие стороны деятельности медицинских организаций (и частнопрактикующих стоматологов – индивидуальных предпринимателей), проверка которых входит в компетенцию этой службы.

Отстаивая свои права при проведении контроля, организации необходимо дополнительно использовать подзаконные акты и нормативные документы, в частности:

- постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 (п. 5 приложения к постановлению);
- Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 г. № 5487-1;
- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 28.02.2007 г. № 434-Пр/07;
- отдельные приказы Росздравнадзора, касающиеся особенностей надзорной деятельности.

Федеральное законодательство устанавливает правила проведения плановых и внеплановых проверок сотрудниками Росздравнадзора. Периодичность плановых проверок в медицинской отрасли устанавливает Правительство РФ (ст. 8 закона № 294-ФЗ). Такие проверки медицинских организаций можно проводить 2 раза в 3 года и чаще (в остальных отраслях деятельности плановые проверки проводят не чаще 1 раза в 3 года). Количество внеплановых проверок законодательно не ограничено, и их можно проводить намного чаще. Причиной внеплановой проверки служат обращения и заявления граждан, организаций, индивидуальных предпринимателей, информация о фактах нарушений от органов государственной власти или местного самоуправления, а также из средств массовой информации. Если факты, изложенные в обращении (заявлении), не подтверждатся итоговыми материалами проверки, организация вправе инициировать судебный иск против такого заявителя о защите деловой репутации клиники. Продолжительность проверок, установленная законом, не может превысить 20 рабочих дней. Для малого бизнеса законодательством отведён меньший срок: для малых предприятий – не более 50 ч в год, а для микропредприятий – не более 15 ч в год. Согласно закону проверку нельзя начать без присутствия руководителя предприятия или полномочного представителя. Учитывая необходимость ведения в организации журнала учёта проверок (ранее называемого журналом учёта мероприятий по контролю), можно попросить проверяющих при записи в этом журнале проставить время начала проверки, а затем – и время её окончания, и делать это каждый день, приходя на проверку. По результатам проверки лицензионных правил и условий применяют наказания, предусмотренные ст. 141 Кодекса РФ об административных правонарушениях (КоАП). Согласно этой статье обычные нарушения условий, предусмотренных лицензией, влечут за собой наложение административного штрафа на административное лицо организации (обычно – на руководителя) в размере 3000–4000 руб., на организацию – 30 000–40 000 руб.. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией, влечёт наложение административного штрафа:

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица (частнопрактикующий врач), в размере 4000–5000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- на должностных лиц организаций – 4000–5000 руб.;
- на организации – 40 000–50 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 сут.

Некоторые правовые нормы

В силу положений закона РФ «О защите прав потребителей» и Правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями (утверждено постановлением Правительства РФ от 13.01.1996 г. № 27) пациент имеет право предъявить требования по устранению недостатков и возмещению убытков в течение гарантийного срока, по существенным недостаткам — в течение срока службы пломб, протезов, имплантатов и т.д.

Отсутствие установленных изготовителем (исполнителем) гарантийных сроков и сроков службы не уменьшает степени ответственности изготовителя (исполнителя). В соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей», если гарантийный срок не установлен, потребитель вправе предъявить требования, связанные с недостатками выполненной работы (оказанной услуги), в разумный срок: в пределах 2 лет со дня принятия выполненной работы/оказанной услуги (п. 3 ст. 29 закона РФ «О защите прав потребителей»), а в случае выявления существенных недостатков — в течение 10 лет (п. 6 ст. 29 закона РФ «О защите прав потребителей»).

Оказание услуг характеризуется тем, что полезный эффект услуги выступает не в виде определённого ощущимого материализованного результата, а состоит в самом предоставлении услуги; при оказании услуги отсутствует результат в очевидной форме, таким образом, установление гарантийного срока или срока службы на услугу не представляется возможным. Выполнение работы, напротив, предполагает наличие очевидного результата работы и, как следствие, — установление срока годности и срока службы в соответствии со ст. 5 Закона РФ «О защите прав потребителей». В связи с этим возникает необходимость в установлении сроков гарантии и сроков службы при оказании комплексной стоматологической помощи.

Гарантия качества лечения — определённый минимальный временной промежуток клинического благополучия пациента после лечения, в течение которого не проявляются какие-либо осложнения и сохраняется целостность (функциональная) изготовленных пломб, шин, протезов и других устройств.

Гарантийный срок — период, в течение которого в случае обнаружения недостатка выполненной работы исполнитель обязан удовлетворить требования пациента. Пациент вправе по своему выбору потребовать:

- соответствующего уменьшения цены выполненной работы;
- безвозмездного устранения недостатков выполненной работы;
- безвозмездного изготовления другой вещи из однородного материала такого же качества или повторного выполнения работы; при этом потребитель обязан возвратить вещь, ранее переданную ему исполнителем;
- возмещения понесённых им расходов по устранению недостатков выполненной работы своими силами или третьими лицами.

Гарантийный срок исчисляют со дня принятия результата работы пациентом, т.е. с момента завершения лечения каждого случая.

Недостаток — несоответствие оказанной стоматологической помощи обязательным требованиям медицинских стандартов.

Срок службы — период, в течение которого исполнитель обязуется обеспечивать потребителю возможность использования результата работы по назначению и нести ответственность за существенные недостатки, возникшие по его вине. Срок службы результата работы определяют периодом, в течение которого результат работы пригоден к использованию, и исчисляют со дня принятия результата работы пациентом, т.е. с момента окончания комплексной стоматологической помощи.

Существенный недостаток — недостаток, делающий невозможным или недоступным использование результата работы в соответствии с его целевым назначением.

чением, либо недостаток, который не может быть устраний или на устранение которого необходимы большие затраты (например, полный перелом протеза или выпадение пломбы).

В случае выявления существенных недостатков выполненной работы пациент вправе потребовать безвозмездного устранения недостатков, если докажет, что недостатки возникли до принятия им результата работы или по причинам, возникшим до этого момента. Исполнитель должен удовлетворить указанное требование в течение 20 дней со дня его предъявления, если более короткий срок не установлен договором. Если данное требование не удовлетворено в установленный срок или обнаруженный недостаток неустраним, пациент по своему выбору вправе потребовать:

- соответствующего уменьшения цены за выполненную работу;
- возмещения понесённых им расходов по устранению недостатков выполненной работы своими силами или третьими лицами;
- расторжения договора о выполнении работы и возмещения убытков.

Некоторые стоматологические заболевания не имеют установленных гарантийных сроков и сроков службы в связи с высоким риском осложнений после их лечения. Возникающие в результате лечения этих заболеваний осложнения лечат в общем порядке на возмездной основе.

В соответствии с действующим законодательством исполнитель:

- в течение установленного гарантийного срока отвечает за недостатки работы, если не докажет, что они возникли после принятия работы потребителем вследствие нарушения им правил использования результата работ, действий третьих лиц или непреодолимой силы;
- в течение установленного срока службы отвечает только за существенные недостатки работы, если пациент докажет, что недостатки возникли до принятия им результата работы или по причинам, возникшим до этого момента.

В соответствии со ст. 10 закона РФ «О защите прав потребителей» исполнитель своевременно предоставляет пациенту информацию об установленных гарантийных сроках и сроках службы (в виде информации на стенде, записи в медицинской карте стоматологического больного или в договоре). В противном случае применяют гарантийные сроки и сроки службы, установленные законом (2 года и 10 лет).

Кроме того, исполнитель обязан своевременно предоставить пациенту необходимую и достоверную информацию о правилах и условиях эффективного использования результата комплексной стоматологической помощи, а именно – рекомендовать пациенту необходимые меры по уходу за состоянием полости рта (например, периодические профилактические осмотры, гигиенические мероприятия).

Исполнитель не отвечает за недостатки, обнаруженные в течение гарантийного срока, если докажет, что они возникли после принятия работы пациентом и вследствие нарушения им правил использования результата работы.

Система учёта труда врачей-стоматологов

Система учёта труда врачей-стоматологов, основанная на измерении объёма их работы в условных единицах трудоёмкости (УЕТ), предложена в 1922 г. П.Г. Дауге. За УЕТ принят объём работы врача, необходимый для наложения пломбы при среднем кариесе. УЕТ служит экономическим эквивалентом трудозатрат на выполнение лечебно-профилактических мероприятий по оказанию стоматологической помощи.

В целях развития стоматологической помощи населению, её профилактической направленности, интенсификации труда врачей-стоматологов, их заинтересован-

ности в непосредственных и конечных результатах индивидуального и коллективного труда введён приказ Министерства здравоохранения СССР от 25.01.1988 г. № 50, в котором насчитывались 183 вида работ с их соответствующей оценкой в УЕТ. В последние годы в России наблюдался интенсивный процесс освоения стоматологическими учреждениями новых технологий профилактики, диагностики и лечения стоматологических заболеваний, внедрения новых материалов, инструментов, медикаментов и аппаратуры, соответствующих видам стоматологической деятельности. Приказом Минздрава России от 15.11.2001 г. № 408 введена в действие Инструкция по расчёту условных единиц трудоёмкости работы врачей-стоматологов и зубных врачей. Инструкция предусматривает медико-экономическую целесообразность использования УЕТ при внедрении новых технологий оказания стоматологической помощи населению с учётом бюджетного финансирования и финансирования по программам обязательного медицинского страхования.

Министром здравоохранения РФ Ю.Л. Шевченко (приказ № 2510 от 28.08.2001 г.), директором Федерального фонда обязательного медицинского страхования А.М. Тарановым (приказ № 31-59-40 от 28.08.2001 г.) по согласованию с заместителем министра финансов РФ Т.А. Голиковой (приказ № 12-03-03 от 28.08.2001 г.) одобрены Методические рекомендации по порядку формирования и экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи. В этом документе представлен Классификатор основных стоматологических лечебно-диагностических мероприятий и технологий, выраженных в условных единицах трудоёмкости (УЕТ) (см. приложение 2). Данный классификатор представляет определённый интерес, и его можно использовать в практике стоматологических организаций при нормировании и учёте труда врачей-стоматологов.

В примечаниях к постановлению Правительства РФ (в частности, в приложении 3 к Методическим рекомендациям) от 24.07.2001 г. № 550 разъясняется следующее.

- Учёт труда врачей стоматологического профиля и зубных техников проводят по УЕТ.
- За одну УЕТ на терапевтическом приеме принят объём работы врача, необходимый для лечения среднего кариеса (I класс по Блеку), завершённого наложением пломбы из цемента. Врач при шестидневной рабочей неделе должен выполнить 21 УЕТ в смену, при пятидневной – 25 УЕТ в смену.

Согласно постановлению Правительства РФ от 14.02.2003 г. № 101 «О продолжительности рабочего времени медицинских работников стоматологических клиник в зависимости от занимаемой ими должности и (или) специальности» установлена продолжительность рабочего времени врачей-стоматологов, которая составляет 33 ч в неделю, или 5,5 ч в день при шестидневной рабочей неделе.

Показатели оценки работы врача стоматолога-терапевта:

- среднее число больных на врача в смену, из них первичных;
- среднее число УЕТ, выработанных врачом в смену;
- кратность посещений на одно обращение;
- среднее число санированных на врача в смену;
- кратность посещений на одну санацию;
- соотношение вылеченного неосложнённого кариеса к осложнённому;
- средние сроки сохранности наложенных пломб (отсроченный анализ).