Постановление Правительства РФ от 30.05.2023 N 866 "Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль

состояния их здоровья"

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ОТ 30 МАЯ 2023 Г. N 866

ОБ ОСОБЕННОСТЯХ
ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ АВТОМАТИЗИРОВАННУЮ ДИСТАНЦИОННУЮ ПЕРЕДАЧУ ИНФОРМАЦИИ О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ РАБОТНИКОВ И ДИСТАНЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИХ ЗДОРОВЬЯ

В соответствии с частью 12 статьи 46 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые особенности проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 мая 2023 г. N 866

ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ АВТОМАТИЗИРОВАННУЮ ДИСТАНЦИОННУЮ ПЕРЕДАЧУ ИНФОРМАЦИИ О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ РАБОТНИКОВ И ДИСТАНЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИХ ЗДОРОВЬЯ

1. Настоящий документ устанавливает особенности проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья (далее соответственно - медицинские изделия, медицинский осмотр), включая необходимость проведения визуального осмотра, требования к медицинским изделиям, их поверке и программному обеспечению, позволяющему исключить возможность фальсификации данных медицинского осмотра, и обеспечению возможности формирования соответствующих реквизитов путевых листов, в том числе в форме электронного документа, требования к работникам, проводящим медицинский осмотр, а также правила проведения химико-токсикологических исследований наличия (отсутствия) в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов (далее - химико-токсикологическое исследование) в отношении работников, проходящих медицинский осмотр.

2. В соответствии с настоящим документом допускается проведение медицинских осмотров, указанных в пунктах 4, 4.1 и 5 части 2 статьи 46 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", с использованием медицинских изделий в отношении работников, проходящих медицинский осмотр.

3. При проведении медицинских осмотров используются медицинские изделия, одновременно соответствующие следующим требованиям:

а) медицинское изделие прошло государственную регистрацию в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", или регистрацию в

соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

б) медицинское изделие имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и (или) имеет в составе программное обеспечение и (или) иные технические средства, обеспечивающие дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений в соответствии с пунктом 14 настоящего документа;

в) медицинское изделие обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия;

г) медицинское изделие представляет единые измерительные комплексы, являющиеся средствами измерений утвержденного типа и поверенные в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обеспечении единства измерений";

д) медицинское изделие содержит в своем составе программное обеспечение, которое включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и (или) в единый реестр программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации;

е) медицинское изделие обладает техническими характеристиками, обеспечивающими возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, работника, проходящего медицинский осмотр.

4. Поверка медицинских изделий осуществляется аккредитованной организацией в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации. Проведение поэлементной поверки средств измерений, входящих в состав медицинского изделия, без проведения поверки медицинского изделия не допускается.

5. Применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание и ремонт, медицинского изделия осуществляются в соответствии с эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

6. Медицинский осмотр проводится медицинским работником медицинской организации или иной организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по соответствующим медицинским осмотрам.

7. Медицинские работники, проводящие медицинские осмотры с использованием медицинских изделий, проходят обучение по программам дополнительного

профессионального образования - программам повышения квалификации по вопросам организации и порядка проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий в объеме не менее 36 часов.

8. Сведения о медицинских работниках, проводящих медицинские осмотры с использованием медицинских изделий, вносятся в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в соответствии с пунктом 3 части 3 статьи 91.1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

9. Медицинские работники, проводящие медицинские осмотры с использованием медицинских изделий, до проведения медицинских осмотров проходят аутентификацию в федеральной государственной информационной системе "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

10. При проведении медицинских осмотров с использованием медицинских изделий медицинской организацией или работодателем должна быть обеспечена идентификация личности работника, проходящего медицинский осмотр, исключающая прохождение медицинского осмотра с использованием медицинских изделий иным лицом.

Идентификация личности работника, проходящего медицинский осмотр, осуществляется с использованием медицинских изделий, или федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме", или государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации физических лиц с использованием биометрических персональных данных" в порядке, установленном статьей 10 Федерального закона "Об осуществлении идентификации и (или) аутентификации физических лиц с использованием биометрических персональных данных, о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации", и в соответствии с пунктами 2 и 3 части 1 статьи 15 указанного Федерального закона с использованием для аутентификации биометрических персональных данных работника в информационных системах организаций, осуществляющих аутентификацию на основе биометрических персональных данных физических лиц, с использованием векторов единой биометрической системы, в том числе с применением векторов, являющихся результатом обработки биометрических персональных данных, размещенных в единой биометрической системе в соответствии с частью 9 статьи 4 указанного Федерального закона.

В случае проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий в отношении физического лица, являющегося индивидуальным предпринимателем, не являющимся работодателем, или физического лица, который не является индивидуальным предпринимателем и которому в соответствии с законодательством Российской Федерации

предоставлено право на осуществление деятельности по перевозке пассажиров и багажа легковым такси, аутентификация их личности обеспечивается медицинской организацией с учетом требований абзаца первого настоящего пункта.

11. Сбор, хранение и передача персональных данных по защищенным каналам связи осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации в области персональных данных с соблюдением врачебной тайны.

12. Медицинским изделием осуществляется сбор показателей о состоянии здоровья, установленных в порядках проведения медицинских осмотров, утвержденных в соответствии с частью 7 статьи 46 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а также показателей об условиях эксплуатации медицинских изделий, указанных производителем в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, требований к освещенности и микроклимату помещений, в которых проводятся медицинские осмотры.

13. При проведении медицинских осмотров с использованием медицинских изделий медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, обеспечивается:

а) запись средствами видеофиксации процессов проведения идентификации личности работника и измерений с согласия работника, проходящего медицинский осмотр;

б) выполнение требований эксплуатационной документации на медицинское изделие;

в) хранение не менее 30 суток информации о результатах проведенных измерений с использованием медицинского изделия, а также результатах медицинского осмотра;

г) передача сведений об оформленных в отношении водителей транспортных средств медицинских заключениях и условиях применения медицинских изделий в орган или организацию, уполномоченные Министерством транспорта Российской Федерации, в целях обеспечения достоверности результатов контроля целостности, актуальности сведений о результатах поверки и условий применения медицинских изделий, а также работодателю или лицам, указанным в абзаце третьем пункта 10 настоящего документа, для обеспечения возможности формирования реквизитов путевых листов, в том числе в форме электронного документа. Передача сведений в указанные орган или организацию, а также работодателю осуществляется в соответствии с соглашением об информационном взаимодействии, заключенным между органом или организацией, уполномоченными Министерством транспорта Российской Федерации, и медицинской организацией, и между медицинской организацией и работодателем соответственно.

14. Медицинское заключение по результатам медицинского осмотра, проведенного с использованием медицинского изделия, оформляется медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника с учетом полученных дистанционным способом медицинских показателей работника, проходящего медицинский осмотр.

15. Медицинская организация посредством медицинской информационной системы медицинской организации или государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации выполняет функции медицинской информационной системы медицинской организации) передает работодателю медицинское заключение по результатам медицинского осмотра лиц, не являющихся водителями транспортных средств.

16. Химико-токсикологические исследования, предусмотренные пунктом 11 статьи 46 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", проводятся в целях обнаружения и последующей идентификации в образцах биологических объектов (мочи) работника, проходящего медицинский осмотр, наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов.

17. Отбор биологического объекта (мочи) и химико-токсикологические исследования проводятся в соответствии с правилами, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании пункта 18 части 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

18. Химико-токсикологические исследования проводятся в два этапа:

а) предварительные химико-токсикологические исследования, направленные на получение объективных результатов выявления в образцах биологического объекта (мочи) наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов;

б) подтверждающие химико-токсикологические исследования, направленные на идентификацию в образцах биологического объекта (мочи) наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов в случае, предусмотренном пунктом 22 настоящего документа.

19. Предварительные химико-токсикологические исследования осуществляются в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по лабораторной диагностике либо клинической лабораторной диагностике, и оснащение в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

20. Подтверждающие химико-токсикологические исследования осуществляются в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по психиатрии-наркологии и лабораторной диагностике либо клинической лабораторной диагностике.

21. Предварительные химико-токсикологические исследования в обязательном порядке проводятся на такие химические вещества, включая их производные, метаболиты и аналоги, как опиаты, каннабиноиды, фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катиноны, кокаин, метадон, бензодиазепины, барбитураты и фенциклидин.

Предварительные химико-токсикологические исследования для выявления наличия в организме работника, проходящего медицинский осмотр с использованием медицинского изделия, веществ, указанных в абзаце первом настоящего пункта, проводятся иммунохимическими методами, исключающими визуальную оценку результатов предварительных химико-токсикологических исследований, одновременно на все вещества и не позднее 2 часов с момента отбора образца биологического объекта (мочи) с применением анализаторов, обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов предварительных химико-токсикологических исследований путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой.

22. По окончании предварительного химико-токсикологического исследования в случае наличия в образце биологического объекта (мочи) наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов и вне зависимости от их концентрации проводится подтверждающее химико-токсикологическое исследование.

23. Срок доставки образца биологического объекта (мочи) в медицинскую организацию, проводящую подтверждающее химико-токсикологическое исследование, не должен превышать 10 рабочих дней со дня отбора образца биологического объекта (мочи).

Срок проведения подтверждающего химико-токсикологического исследования не должен превышать 3 рабочих дней со дня поступления образца биологического объекта (мочи) в химико-токсикологическую лабораторию.

Образцы биологических объектов (мочи) хранятся в химико-токсикологической лаборатории в течение 3 месяцев со дня проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований, а полученные результаты - в электронном виде в течение 5 лет.

24. Результаты химико-токсикологических исследований отражаются в справке о результатах химико-токсикологических исследований по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, и представляются в медицинскую организацию, направившую в химико-токсикологическую лабораторию образец биологического объекта (мочи).

25. Медицинская организация выдает работнику копию справки о результатах химико-токсикологических исследований работника, проходящего медицинский осмотр с использованием медицинского изделия.

Версия #1
Журнал АО создал 30 мая 2023 22:08:00
Журнал АО обновил 26 февраля 2024 09:12:16