

6. Нормативные акты, циркуляры, рекомендации и стандарт

Законы

Закон № 2009-879 от 21 июля 2009 г. о больничной реформе, пациентах, здравоохранении и территориях	75
--	----

Закон № 2002-303 от 4 марта 2002 г. о правах больных и качестве системы здравоохранения	85
---	----

Декреты

Декрет № 2002-1197 от 23 сентября 2002 г. о проведении лечения хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения и о внесении изменений в Кодекс о здравоохранении	95
--	----

Декрет № 2002-1198 от 23 сентября 2002 г. о технических условиях работы учреждений здравоохранения, которые проводят лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения и о внесении изменений в Кодекс о здравоохранении	100
---	-----

Декрет № 2006-1746 от 23 декабря 2006 г. о возмещении транспортных расходов, понесенных лицами, застрахованными в системе социального страхования, и о внесении изменений в Кодекс о социальном страховании	108
---	-----

Постановления

Постановление от 23 декабря 2006 г. 111
фиксирующее основные предписания на перевозку,
предусмотренные статьей R. 322-10-1 Кодекса о социальном обеспечении
NOR: SANS0624760A

Постановление от 25 апреля 2005 г. 112
о помещениях, техническом оборудовании и медицинских приборах
в учреждениях здравоохранения, осуществляющих деятельность
«Лечение хронической почечной недостаточности путем
внепочечного очищения» NOR: SANH0521925A

Постановление от 17 декабря 2003 г. 114
о соглашениях о сотрудничестве между учреждениями здравоохранения,
осуществляющими деятельность «Лечение хронической почечной
недостаточности путем внепочечного очищения» NOR: SANH0521925A

Постановление от 25 сентября 2003 г. 115
о соглашениях о сотрудничестве между учреждениями здравоохранения,
осуществляющими деятельность «Лечение хронической почечной
недостаточности путем внепочечного очищения» NOR: SANH0323775A

Постановление от 18 июля 2003 г. 117
об учете деятельности по лечению хронической почечной
недостаточности путем внепочечного очищения
в организационных схемах санитарных организаций NOR: SANH0322752A

Циркуляры

Циркуляр DHOS/E4/AFSSAPS/DGS № 2007-52 от 30 января 2007 г. 119
о технических спецификациях и санитарной безопасности
при проведении непрерывной гемофильтрации и гемодиализации
в учреждениях здравоохранения

Циркуляр DHOS/01 № 2005-205 от 25 апреля 2005 г. 126
о помещениях, техническом оборудовании и медицинских приборах
в учреждениях здравоохранения, осуществляющих деятельность
«Лечение хронической почечной недостаточности путем
внепочечного очищения»

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Циркуляр DHOS/SDO № 2003-228 от 15 мая 2003 г. о применении декретов (№ 2002-1197 и 2002-1198 от 23 сентября 2002 г.)	129
Циркуляр DGS/DH/AFSSAPS № 2000-337 от 20 июня 2000 г. о распространении руководства по производству воды для гемодиализа пациентов с почечной недостаточностью	140
Рекомендации	
Рекомендация HAS от января 2010 г. Условия применения телемедицины в специализированном отделении диализа	159
Рекомендация HAS от июня 2007 г. Показания и противопоказания к хроническому перитонеальному диализу у взрослых	177
Рекомендация AFSSAPS о риске заражения аппаратов гемодиализа и гемо(диа)фильтрации. Эти рекомендации отменяют циркулярное письмо AFSSAPS № 993315 от 19 марта 1999 г.	197
Стандарт	
Стандарт AFNOR NF S 93-315 от ноября 2008 г. Жидкости для гемодиализа: требования и рекомендации для потребителей	203

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Закон от 21 июля 2009 г.

ЗАКОН

ЗАКОН № 2009-879 от 21 июля 2009 г. о больничной реформе, пациентах, здравоохранении и территориях (1)

ИСО: SASX0822640L

Национальное собрание и Сенат утвердили,
В силу решения Конституционного совета № 2009-584 DC от 16 июля 2009 г. ;
Президент Республики ратифицирует закон, содержание которого следует ниже:

ОСНОВАНИЕ I

МОДЕРНИЗАЦИЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Глава I

Функции учреждений здравоохранения

Статья 1

I. – Статья L. 6111-1 Кодекса о здравоохранении излагается следующим образом:

«*Ст. L. 6111-1.* – В силу условий, предусмотренных настоящим кодексом, государственные, частные, а также частные акционерные учреждения здравоохранения обеспечивают диагностику, наблюдение и лечение больных, раненых, а также беременных женщин.

«Они обеспечивают уход с размещением, амбулаторное лечение или лечение на дому, под лечением на дому может подразумеваться лечение по месту проживания или по месту предоставления размещения, в соответствии с Кодексом о социальной помощи и семьях.

«Они принимают участие в координации лечения в сотрудничестве с практикующими представителями медицинских профессий, а также с медицинскими и социальными учреждениями в рамках, определяемых региональным Агентством здравоохранения совместно с генеральными советами относительно компетенций, находящихся в их ведении.

«Они проводят публичную политику здравоохранения и внедряют меры предосторожности для обеспечения санитарной безопасности.

«Их деятельность включает анализ этической стороны приема пациентов и оказания медицинской помощи»

II. – Статья L. 6111-2 того же Кодекса излагается следующим образом:

«*Ст. L. 6111-2.* – Учреждения здравоохранения разрабатывают и внедряют политику непрерывного улучшения качества и повышения безопасности обслуживания, а также управления рисками, направленными на предупреждение и изучение нежелательных действий в рамках их деятельности.

«В связи с этим, они проводят борьбу с нежелательными действиями, инфекциями, возникающими в ходе медицинского обслуживания и ставшими последствиями ятрогении, определяют политику использования медикаментов и стерильных медицинских инструментов, а также внедряют систему, гарантирующую качество стерилизации медицинских инструментов.»

III. – Заглавие главы II Основания I тома I шестой части Кодекса о здравоохранении излагается следующим образом : «Функции государственной службы учреждений здравоохранения».

IV. Статьи L. 6112-1, L. 6112-2 и L. 6112-3 того же Кодекса излагаются следующим образом :

«*Ст. L. 6112-1.* – Все учреждения здравоохранения либо некоторая их часть могут быть призваны к выполнению следующих функций государственных органов :

- «1° Постоянство медицинского обслуживания;
- «2° Оказание паллиативных медицинских услуг;
- «3° Университетское и постуниверситетское образование;
- «4° Исследовательская работа;
- «5° Непрерывное профессиональное повышение квалификации лечащих врачей больницы и других медицинских работников;

«6° Базовое образование и непрерывное профессиональное повышение квалификации акушерок, младшего и среднего медицинского персонала, проведение исследований в сфере их компетенций;

«7° Образовательные и предупредительные меры в сфере здравоохранения и их координация;

«8° Оказание срочной медицинской помощи совместно с практикующими врачами и другими профессионалами в области медицины, соответствующими лицами и службами;

«9° Борьба с социальным неравенством в сотрудничестве с представителями других профессий и учреждениями, компетентными в данной области, а также с ассоциациями, которые работают в области интеграции и ведут борьбу с неравенством и дискриминацией;

Закон от 21 июля 2009 г.

«10° Мероприятия по здравоохранению;
 «11° Принятие ответственности за госпитализированных больных без их согласия;
 «12° Лечение заключенных в тюрьме и, если необходимо, в больнице на условиях, определенных декретом;

«13° Лечение задержанных во исполнение статьи L. 551-1 Кодекса о въезде и пребывании иностранных граждан и праве убежища;

«14° Лечение задержанных в социально-медико-правовых центрах безопасности.

«Ст. L. 6112-2. – Помимо этого учреждения здравоохранения могут быть призваны обеспечить или способствовать обеспечению выполнения функций государственной службы, определенных в статье L. 6112-1, в зависимости от потребностей населения в рамках региональной организационной схемы медицинского обслуживания:

« - оздоровительные центры, целевые клиники и оздоровительные зоны;

« - Национальное учреждение для инвалидов в рамках своих функций, определенных в п. 2° статьи L. 529 Кодекса о военных пенсиях по инвалидности и жертвам войны;

« - санитарная служба вооруженных сил, на условиях, закрепленных декретом Совета Министров;

« - объединения санитарного взаимодействия;

« - другие лица, имеющие разрешение на работу с крупным оборудованием;

« - практикующие врачи, работающие в учреждениях или организациях, упомянутых в настоящей статье.

«Когда на подведомственной территории учреждения здравоохранения выполнении функции государственной службы не обеспечивается, генеральный директор регионального агентства здравоохранения назначает одно или несколько ответственных лиц, не нанося ущерба компетенциям других административных органов, предписанных им законом.

«Многолетний договор о целях и средствах, предусмотренный статьей L. 6114-1, или специальный договор определяет обязательства, выполнению которых подчиняется любое лицо, обеспечивающее или способствующее обеспечению выполнения одной или нескольких функций государственной службы, определенных настоящей статьей, и, при необходимости, видов расчета финансового возмещения таких обязательств.

«Подписание или пересмотр договора с целью внесения в него функций государственной службы, может быть инициативой одного или другого подписавшегося. Оно требует предварительного обсуждения, между врачами и учреждением.

«Функции государственной службы, выполнению которых на момент издания закона № 2009-879 от 21 июля 2009 г. о больничной реформе, пациентах, здравоохранении и районах было уже обеспечено учреждением здравоохранения на подведомственной ему территории, могут стать объектом признания в многолетнем договоре о целях и средствах.

«Ст. L. 6112-3. – Учреждение здравоохранения или любое лицо, ответственное за выполнение функций государственной службы, определенных в статье L. 6112-1, в рамках этих функций гарантирует каждому пациенту :

«1° Законное получение качественного медицинского обслуживания;

«2° Постоянство при приеме и лечении или направление в другое учреждение или организацию в рамках, определенных региональным агентством здравоохранения;

«3° Осуществление приема по тарифам, зафиксированным административными органами власти, или по тарифам выплат, предусмотренным в п. 1° главы I статьи L. 162-14-1 Кодекса о социальном обеспечении.

«Гарантии, упомянутые в п. 1° и 3° настоящей статьи, применимы к группе услуг, предоставляемых пациенту в случае приема по скорой помощи или приема и постановки на учет в рамках одной из функций, упомянутых в первом абзаце, включая случаи повторной госпитализации в учреждение или приема для прохождения лечения с/без госпитализации, ставшей следствием такого приема.

«Обязательства, которые в силу настоящей статьи возлагаются на учреждение здравоохранения или на одну из структур, упомянутых в статье L. 6112-2, возлагаются также и на каждого из практикующих врачей, которые осуществляют или участвуют в осуществлении одной или нескольких функций государственной службы.»

V. – После статьи L. 6112-3 того же Кодекса добавлена статья L. 6112-3-1, изложенная следующим образом :

«Ст. L. 6112-3-1. – Каждый пациент государственного учреждения здравоохранения получает гарантии, определенные в п. 1° и 2° статьи L. 6112-3.

«При приеме пациентов, застрахованных по системе социального страхования, в государственных учреждениях здравоохранения применяются тарифы, предусмотренные статьями L. 162-20 и L. 162-26 Кодекса о социальном обеспечении.

«В рамках функций государственной службы, обеспечиваемых учреждением, ставки медицинских работников, упомянутые в первом абзаце статьи L. 6146-2 настоящего Кодекса, а также практикующих врачей, работающих в стационаре и осуществляющих деятельность на индивидуальной основе, предусмотренную статьей L. 6154-1 того же Кодекса, являются ставками, предусмотренными в п. 1° главы I статьи L. 162-14-1 Кодекса о социальном обеспечении.»

Закон от 21 июля 2009 г.

VI. – 1. Статья L. 162-22-10 Кодекса о социальном обеспечении дополнена пунктом V, изложенным следующим образом:

«V. – Ежегодно до 15 октября Правительство представляет в Парламент отчет о тарификации деятельности учреждений здравоохранения и следствиях их деятельности, а также о самоокупаемости государственных и частных учреждений. В отчете, в частности, уточняются положения, принятые, чтобы :

« - учесть специфику мероприятий, проведенных в государственных учреждениях здравоохранения, и оценить влияние стоимости их услуг на выполнение ими функций государственной службы;

« - оценить и предупредить влияние тарификации на спектр реализуемых мероприятий, качество услуг, деятельность системы здравоохранения и лечение хронических патологий;

« - учесть особые случаи для учреждений, расположенных в регионах с низкой демографической плотностью, в возрождающихся сельских регионах и горных регионах»

2. До 2018 г. отчет, предусмотренный в главе V статьи L. 162-22-10 Кодекса о социальном обеспечении, передается в Парламент одновременно с результатами процесса сближения, упомянутого в главе VII статьи 33 закона № 2003-1199 от 18 декабря 2003 г. о финансировании Фонда социального обеспечения на 2004 год.

VII. – Второй и последний абзацы статьи L. 6122-7 Кодекса о здравоохранении изложены следующим образом:

«Оно также может подчиняться условиям, имеющим отношение к одной или нескольким функциям государственной службы, определенным в статье L. 6112-1, или обязательству внедрять мероприятия по сотрудничеству, способствующие совместному использованию средств и постоянству медицинского обслуживания.

«Получение разрешения может быть задержано или отозвано в соответствии с процедурами, предусмотренными статьей L. 6122-13, если условия его получения не соблюдены.»

VIII. – После первого абзаца статьи L. 6122-10 того же Кодекса добавлен абзац, изложенный следующим образом:

«Оно также может подчиняться условиям, упомянутым во втором абзаце статьи L. 6122-7.»

IX. – Статья L. 6161-5 того же Кодекса изложена следующим образом :

«*Ст. L. 6161-5.* – К учреждениям здравоохранения ассоциативного типа относятся :

«1° Центры по борьбе с раковыми заболеваниями;

«2° Частные учреждения здравоохранения, находящиеся под управлением некоммерческих организаций, которые представляют отчет об их деятельности в региональном агентстве здравоохранения.

«Обязательства по отношению к пациентам, предусмотренные в п. 1° и 2° статьи L. 6112-3, должны применяться в частных учреждениях здравоохранения ассоциативного типа для всего спектра их функций.

«В частных учреждениях здравоохранения ассоциативного типа при приеме пациентов, застрахованных в системе социального страхования, применяются тарифы, предусмотренные статьями L. 162-20 и L. 162-26 Кодекса о социальном обеспечении.

«Формы применения настоящей статьи определяются декретом»

X. – Статья L. 6161-8 того же Кодекса изложена следующим образом:

«*Ст. L. 6161-8.* – Частные учреждения здравоохранения ассоциативного типа могут заключать с государственным учреждением здравоохранения или с региональным больничным сообществом, по одному или нескольким определенным предметам, договоры с целью их присоединения к реализации функций государственной службы. Такие договоры заключаются на основе регионального проекта медицинского обслуживания, определенного в статье L. 1434-7 и L. 1434-9, или на основе региональной организационной схемы медицинского обслуживания, определенной в статье L. 1434-10. Они утверждаются генеральным директором регионального агентства здравоохранения.»

XI. – Статья L. 6161-9 того же Кодекса изложена следующим образом:

«*Ст. L. 6161-9.* – Представители учреждения здравоохранения, упомянутого в п. b и c статьи L. 162-22-6 Кодекса о социальном обеспечении, могут обратиться к генеральному директору регионального агентства здравоохранения с ходатайством об использовании услуг врачей и вспомогательного медицинского персонала, работающих на индивидуальной основе для выполнения функций государственной службы и деятельности по медицинскому обслуживанию. Их услуги оплачиваются учреждением на основании выплат, соответствующих тарифам, предусмотренным главой I статьи L. 162-14-1 того же Кодекса, за вычетом сборов. Условия применения настоящего абзаца определяются декретом.

«Медицинские работники, работающие на индивидуальной основе, упомянутые в первом абзаце, участвуют в выполнении функций государственной службы, а также в реализации деятельности по медицинскому обслуживанию в учреждении в рамках договора, заключенного с учреждением, в котором зафиксированы условия и виды их участия, а также соблюдение гарантий, упомянутых в статье L. 6112-3.»

Закон от 21 июля 2009 г.

XII. – В тот же Кодекс были внесены следующие изменения :

1° Статья L. 6162-1 была изменена следующим образом :

а) Первый абзац изложен следующим образом :

«Центры по борьбе с раковыми заболеваниями являются учреждениями здравоохранения, которые выполняют свои функции в области онкологии.»;

б) Последний абзац устранен;

2° 3-ий пункт статьи L. 6162-9 изложен следующим образом :

«3° Прогнозирование доходов и расходов, предусмотренное статьей L. 6145-1, комплексный проект ежегодного финансирования и предложения по тарификации, упомянутые в статье L. 174-3 Кодекса о социальном обеспечении;»

3° В статье L. 6162-11, которая стала статьей L. 6162-13, слова «отличные от» заменены на слова «относящиеся к»;

4° После статьи L. 6162-10 была вновь восстановлена статья L. 6162-11 и добавлена статья L. 6162-12, изложенные следующим образом :

«Ст. L. 6162-11. – Ежегодный договор о целях и средствах, упомянутый в п. 1° статьи L. 6162-9, обязателен для исполнения с момента его подписания обеими сторонами.

«Седьмой и восьмой абзацы статьи L. 6143-4 применимы к п. 3° той же статьи.

«Постановления, упомянутые в п. с 5° по 9° той же статьи, подчиняются последнему абзацу статьи L. 6143-4.

«Ст. L. 6162-11. – Генеральный директор регионального агентства здравоохранения требует от центра по борьбе с раковыми заболеваниями представления плана сохранения деятельности в срок от одного до трех месяцев в одном из следующих случаев :

«1° Когда он полагает, что этого требует финансовое положение;

«2° Когда финансовое положение учреждения нестабильно. В соответствии с критериями, определяемыми декретом.

«Формы возврата к стабильности, предусмотренные этим проектом, являются поводом для подписания дополнительного соглашения к ежегодному договору о целях и средствах.

«Если он не соответствует требованиям плана сохранения деятельности, представленного генеральным директором агентства, или в случае отказа от подписания вышеуказанного дополнительного соглашения, генеральный директор регионального агентства здравоохранения может назначить временного управляющего учреждения на срок, который не может превышать шести месяцев с единовременным продлением. Управляющий должен отвечать требованиям, определенным во втором, третьем и четвертом абзацах статьи L. 811-2 Торгового кодекса.

По поручению учреждения, временный управляющий выполняет неотложные или необходимые административные действия, чтобы устранить нарушения работы или неправомерные действия и подготовить и внедрить план сохранения деятельности. Оплата управляющего производится соответствующим центром. В рамках своих функций управляющий использует страховку, покрывающую финансовые последствия ответственности в соответствии со статьей L. 814-5 Торгового кодекса, возмещаемую на тех же условиях, что и вознаграждение.

«В случае неудачи при назначении временного управляющего, генеральный директор регионального агентства здравоохранения может обратиться к аудитору во исполнение статьи L. 612-3 того же Кодекса.»

XIII. – Статья L. 162-20 Кодекса о социальном обеспечении изложена следующим образом:

«Ст. L. 162-20. – Госпитализация пациентов, застрахованных в системе социального страхования, в государственные учреждения здравоохранения производится по тарифам, установленным компетентным административным органом.»

XIV. – Статья L. 6311-2 Кодекса о здравоохранении изложена следующим образом:

«Ст. L. 6311-2. – В соответствии с главой II основания II тома I настоящей части, только учреждениям здравоохранения разрешено иметь одно либо несколько отделений, содействующих при оказании неотложной медицинской помощи в соответствующем отделении, функции и организация которого зафиксированы на уровне законодательства.

«В отделениях неотложной помощи должен быть оборудован центр приема и распределения звонков. Этот центр может быть общим для нескольких отделений, оказывающих неотложную медицинскую помощь.

«На условиях, зафиксированных декретом, работа в таких подразделениях и центрах может обеспечиваться за счет врачей, работающих на индивидуальной основе.

«В целях соблюдения врачебной тайны, центры приема и распределения звонков подключены к сети полиции, пожарной и аварийной служб.

«Отделения неотложной медицинской помощи и отделения, прибегающие к содействию по оказанию неотложной помощи, должны обеспечивать перевозку пациентов в ближайшие учреждения, располагающие необходимыми возможностями, совместимыми с их состоянием, при соблюдении права свободного выбора.»

XV. – Статья L. 6112-5 того же Кодекса упразднена.

Закон от 21 июля 2009 г.

XVI. – Статья L. 6323-1 того же Кодекса изложена следующим образом:

«Ст. L. 6323-1. – Оздоровительные центры являются ближайшими санитарными организациями, оказывающими, в основном, первичную медицинскую помощь. Они обеспечивают оказание медицинских услуг без возможности госпитализации и осуществляют действия по здравоохранению, организуют профилактическую работу, мероприятия по просвещению в области здравоохранения, в области терапии для пациентов, социальные мероприятия, и используют в своей практике метод перевода выплаты на третьих лиц, упомянутых в статье L. 322-1 Кодекса о социальном обеспечении. Они могут выполнять аборт с помощью лекарственных средств в рамках соглашения, заключенного в соответствии со способами воздействия, предусмотренными в статье L. 2212-2, и на условиях, предусмотренных в статьях с L. 2212-1 по L. 2212-10 настоящего кодекса.

«Они являются местом стажировки для представителей различных медицинских профессий.

«Они могут подчиняться региональному агентству здравоохранения и применять протоколы, определенные в статье L. 4011-2, на условиях, предусмотренных в статье L. 4011-3.

«Они создаются и управляются или некоммерческими организациями, или органами местного самоуправления, или государственными учреждениями здравоохранения ассоциативного типа.

«Оздоровительные центры разрабатывают проект здравоохранения, содержащий меры по улучшению социальной доступности, координации медицинского обслуживания и проведению мероприятий по здравоохранению.

«Медицинский проект оздоровительного центра, находящегося под управлением учреждения здравоохранения, отличается от проекта самого учреждения.

«Врачи, работающие в оздоровительных центрах, являются наемными работниками.

«По роду своей деятельности оздоровительные центры подчиняются техническим условиям функционирования, предусмотренным декретом, после консультации руководителей оздоровительного центра. Этот нормативный акт определяет также виды переходного периода.»

XVII. – Статья L. 6323-2 того же Кодекса упразднена.

XVIII. – Статья L. 6111-3 того же Кодекса дополнена абзацем, изложенным следующим образом:

«Учреждения здравоохранения могут создавать и управлять оздоровительными центрами, упомянутыми в статье L. 6323-1 настоящего кодекса.»

XIX. – Статьи L. 6161-3-1 и L. 6161-10 того же Кодекса упразднены.

XX. – Частные учреждения здравоохранения, которые на момент публикации настоящего закона были допущены к участию в выполнении функций государственных больниц, могут продолжать на тех же условиях выполнение функций, к которым они были допущены, или функций, предусмотренных ежегодным договором о целях и средствах, до истечения срока действия этого договора или в течение более длительного срока до даты, указанной в главе VII статьи 33 закона № 2003-1199 от 18 декабря 2003 г. о финансировании Фонда социального обеспечения на 2004 год. Они квалифицируются как частные учреждения здравоохранения ассоциативного типа, за исключением случая возражения, письменно представленного с их стороны законным представителем генеральному директору регионального агентства здравоохранения посредством заказного письма с уведомлением о получении.

До даты, определенной в предыдущем абзаце, статьи L. 6112-3-1, L. 6112-6, L. 6112-7, L. 6143-2 и L. 6143-2-1, седьмой и восьмой абзацы статьи L. 6143-4 и статьи L. 6145-1 и 6155-1 Кодекса о здравоохранении являются применимыми. До той же самой даты распоряжения, касающиеся финансирования Фондом медицинского страхования их медицинской деятельности и участия пациентов, застрахованных по системе социального страхования, являются применимыми на тех же условиях, что и в государственных учреждениях здравоохранения.

До даты, определенной в первом абзаце настоящей главы XX, распоряжения последнего абзаца статьи L. 6161-7 Кодекса о здравоохранении в своей предыдущей редакции настоящего закона, являются применимыми.

XXI. – Частные учреждения здравоохранения, выбравшими государственное финансирование в применение статьи 25 предписания № 96-346 от 24 апреля 1996 г. о реформе государственных и частных больничных учреждений, продолжают на тех же условиях выполнять функции, предусмотренные в их многолетнем договоре о целях и средствах, до истечения срока действия этого договора или в течение более длительного срока до даты, указанной в главе VII статьи 33 вышеупомянутого закона № 2003-1199 от 18 декабря 2003 г.

До даты, определенной в предыдущем абзаце, статьи L. 6143-2 и L. 6143-2-1, седьмой и восьмой абзацы статьи L. 6143-4 и статьи L. 6145-1 Кодекса о здравоохранении являются применимыми. До той же самой даты распоряжения, касающиеся финансирования Фондом медицинского страхования их медицинской деятельности и участия пациентов, застрахованных по системе социального страхования, являются применимыми на тех же условиях, что и в государственных учреждениях здравоохранения.

До даты, определенной в первом абзаце настоящей главы XXI, положения абзацев со второго по последний главы XXIII являются применимыми.

XXII. – Центры по борьбе с раковыми заболеваниями, упомянутые в статье L. 6162-1 Кодекса о здравоохранении, продолжают на тех же условиях выполнение функций (помимо функций, которые им предписаны законом), предусмотренные в их многолетнем договоре о целях и средствах, до истечения срока действия этого договора либо в течение более длительного срока до даты, указанной в главе VII статьи 33 вышеупомянутого закона № 2003-1199 от 18 декабря 2003 г.

До даты, определенной в предыдущем абзаце, статьи L. 6112-3, L. 6112-6, L. 6112-7, L. 6143-2 и L. 6143-2-1, седьмой и восьмой абзацы статьи L. 6143-4 и статьи L. 6145-1 и L. 6155-1 Кодекса о здравоохранении являются применимыми.

Закон от 21 июля 2009 г.

XXIII. – До даты, определенной в первом абзаце главы XX, следующие положения применяются к частным учреждениям здравоохранения, которые были допущены к выполнению функций государственных больничных учреждений, на момент публикации настоящего закона.

Если генеральный директор регионального агентства здравоохранения считает, что этого требует финансовое положение, и, по меньшей мере, когда контроль и анализ бюджетных поступлений и расходов, предусмотренных статьей L. 6145-1 Кодекса о здравоохранении, или финансовых отчетов выявляют финансовый дисбаланс, отвечающий критериям, определяемым декретом, или когда в управлении учреждением отмечены нарушения, генеральный директор регионального агентства здравоохранения обращается к юридическому лицу, осуществляющему управление, с предписанием устранить финансовый дисбаланс или иные нарушения и составить соответствующий план сохранения деятельности в им установленные сроки. Эти сроки должны быть разумными и адаптированными к преследуемым целям.

Результатом способов возврата к финансовой стабильности является подписание приложения к многолетнему договору о целях и средствах, предусмотренному статьей L. 6114-1 того же Кодекса.

Если он не соответствует предписанию, или в случае отказа от подписания вышеуказанного приложения, генеральный директор регионального агентства здравоохранения может назначить временного управляющего учреждения на срок, который не может превышать шести месяцев с единовременным продлением. Если под управлением руководящей организации находятся также учреждения и отделения, которые субсидируются из бюджета государства или генерального совета, временный управляющий назначается совместно представителем государственной власти в департаменте и генеральным директором регионального агентства здравоохранения. Управляющий должен отвечать требованиям, определенным во втором, третьем и четвертом абзацах статьи L. 811-2 Торгового кодекса.

По поручению учреждения, временный управляющий выполняет неотложные или необходимые административные действия, чтобы пресечь установленные факты нарушения работы или неправомерные действия и подготовить и внедрить план сохранения деятельности. Оплата работы управляющего производится учреждениями, управляемыми организацией, и распределяется между учреждениями и отделениями пропорционально рабочей нагрузке каждого из них. В рамках своих функций управляющий использует страховку, покрывающую финансовые последствия ответственности в соответствии со статьей L. 814-5 Торгового кодекса, возмещаемую на тех же условиях, что и вознаграждение.

В случае неудачи при назначении временного управляющего, генеральный директор регионального агентства здравоохранения может обратиться к аудитору во исполнение статьи L. 612-3 того же Кодекса.

XXIV. – Концессионные договоры на выполнение функций государственных больниц, заключенные в применение статьи L. 6161-9 Кодекса о здравоохранении, в своей предыдущей редакции настоящего закона, не возобновляются. Срок их действия истекает самое позднее в дату, указанную в главе VII статьи 33 вышеупомянутого закона 2003-1199 от 18 декабря 2003 г.

Статья 2

В первом абзаце статьи L. 6122-1 Кодекса о здравоохранении

Статья 13

I. – Статья L. 6146-1 Кодекса о здравоохранении изложена следующим образом:

«*Ст. L. 6146-1.* – Для выполнения своих функций государственные учреждения здравоохранения в свободном порядке определяют свою внутреннюю организацию, с учетом положений настоящей главы.

«Руководитель определяет организацию работы в каждом отделении учреждения по направлениям деятельности в соответствии с медицинским проектом учреждения и после уведомления председателя медицинской комиссии учреждения, а в университетских больничных центрах – руководителя отделения образования и медицинских исследований. Генеральный директор регионального агентства здравоохранения может уполномочить учреждение не разграничивать направления его деятельности, когда это подтверждено штатом медицинского персонала учреждения.

«К направлениям деятельности может относиться создание внутренних структур, где наблюдение за больными осуществляется медицинскими, обслуживающими или медико-техническими бригадами, а также связанных с ними структурами. В университетских больничных центрах такие направления деятельности как клиническая и медико-техническая называются больнично-университетскими направлениями.

«Руководители направления назначаются директором после представления списка о направлениях клинической и медико-технической деятельности, составленного председателем медицинской комиссии учреждения. В случае возникновения разногласий, выявленных при условиях, зафиксированных законодательством, директор может обратиться за составлением нового списка; в случае очередных разногласий, он назначает руководителей направления деятельности по своему усмотрению. Срок полномочий руководителей направления устанавливается декретом. По истечении этого периода их полномочия могут быть возобновлены на тех же условиях.

Закон от 21 июля 2009 г.

«Для госпитально-университетских направлений списки, упомянутые в предыдущем абзаце, составляются совместно председателем медицинской комиссии учреждения и руководителем отделения образования и медицинских исследований или председателем координационного комитета медицинского образования.

«В больничных центрах, заключивших соглашение с университетом на выполнение функций, упомянутых в статье L. 6142-1, руководители направлений деятельности назначаются директором в соответствии со списком о клиническом или медико-техническом направлении, составленным председателем медицинской комиссии учреждения, после уведомления руководителя отделения образования и медицинских исследований либо председателя координационного комитета медицинского образования.

«Функции руководителя клинического или медико-технического направления могут осуществлять практикующие врачи, упомянутые в статье L. 6151-1 и в п. 1°, 2° и 3° статьи L. 6152-1.

«Директор и руководитель направления подписывают договор о направлениях, уточняющий цели и средства направления деятельности, после уведомления о направлениях клинической и медико-технической деятельности председателя медицинской комиссии учреждения, с целью проверить совпадение предмета договора с медицинским проектом, а в университетских больничных центрах – руководителя отделения образования и медицинских исследований.

«Практикующий врач, являющийся руководителем клинического или медико-технического направления, проводит политику учреждения, необходимую для достижения целей, установленным направлением деятельности. Совместно с медицинской бригадой, бригадой обслуживающего персонала, административными и управляющими работниками, на которых он имеет функциональные полномочия, он организует работу направления и распределяет человеческие ресурсы в соответствии с потребностями направления деятельности и с учетом предполагаемых целей, соблюдая профессиональную этику каждого врача и учитывая функции и ответственность, возложенную на структуры, отделы или функциональные подразделения, предусмотренные в плане направления. В выполнении его функций ему могут содействовать один или несколько сотрудников, назначение которых он представляет на утверждение руководителю учреждения. Если направление деятельности предполагает оказание акушерских услуг, одним из его сотрудников будет акушерка.»

II. – Статья L. 6146-2 того же Кодекса изложена следующим образом:

«*См. L. 6146-2.* – На условиях, установленных законодательством, руководитель государственного учреждения здравоохранения, по предложению руководителя направления и после уведомления председателя медицинской комиссии учреждения, может предложить пригласить врачей, акушеров и стоматологов, работающих на индивидуальной основе и выполняющих функции, отличные от штатных врачей, действующих в рамках распоряжений статьи L. 6154-1, принять участие в выполнении функций государственной службы, упомянутых в статье L. 6112-1 и присущих данному учреждению, равно как и в медицинском обслуживании в учреждении. Вспомогательный медицинский персонал, работающий на индивидуальной основе, также может участвовать в реализации деятельности учреждения в том случае, когда медицинское обслуживание проводится на дому у пациентов, обратившихся в соответствующее государственное учреждение. Оплата услуг таких медицинских специалистов производится государственным учреждением здравоохранения, которое может прибегнуть к иному способу оплаты, отличающемуся от оплаты по акту, для вознаграждения вспомогательного персонала, участвующего при госпитализации на дому. В виде исключения из распоряжений статьи L. 162-2 Кодекса о социальном обеспечении, государственное учреждение здравоохранения выплачивает заинтересованным лицам вознаграждение согласно тарифам, предусмотренным в п. 1° главы I статьи L. 162-14-1 того же Кодекса, за вычетом сборов.

«Медицинские работники, упомянутые в первом абзаце, участвуют в выполнении функций учреждения в рамках договора, заключенного с учреждением здравоохранения, который фиксирует условия и виды их участия, а также обеспечивает соблюдение гарантий, упомянутых в статье L. 6112-3 настоящего Кодекса. Этот договор утверждается генеральным директором регионального агентства здравоохранения.»

III. Статьи с L. 6146-3 по L. 6146-6 и L. 6146-10 того же Кодекса упрощены. В статье L. 6146-11 того же Кодекса после слов «по мере необходимости» вставлены слова «если иное не предусмотрено». Второй абзац статьи L.6112-7 того же Кодекса удален.

IV. – Статья L. 6113-7 того же Кодекса изложена следующим образом:

1° В третьем абзаце после слов «при анализе деятельности» вставлены слова «и при выставлении на нее счета»;

2° После третьего абзаца вставлены два абзаца, изложенные следующим образом:

«Практикующие врачи передают данные, упомянутые в третьем абзаце, в срок, совпадающий со сроком, установленным учреждением.

«В рамках организации учреждения, под управлением руководителей направлений, практикующие врачи должны передавать все данные, касающиеся реальной возможности приема пациентов и наличия свободных коек. По просьбе директора, такая информация может передаваться в режиме реального времени.»;

3° Был добавлен абзац, изложенный следующим образом:

«В случае, когда практикующие врачи, относящиеся к персоналу государственных учреждений здравоохранения, не выполняют функций, возложенных на них в силу третьего и четвертого абзацев, оплата их услуг подлежит удержанию, предусмотренному в статье 4 закона о принятии поправок к госбюджету от 1961 г. (№ 61-825 от 29 июля 1961 г.)»

V. – После статьи L. 6161-5 того же Кодекса вставлена статья L. 6161-5-1, изложенная следующим образом:

«*См. L. 6161-5-1.* – Частные учреждения здравоохранения, получившие разрешение на оказание медицинских услуг по месту проживания своих пациентов, могут прибегать к помощи вспомогательного медицинского персонала, работающего на индивидуальной основе. Оплата услуг таких медицинских работников производится частным учреждением здравоохранения. В таком случае могут быть предусмотрены отдельные условия оплаты, отличающиеся от оплаты по акту.»

Закон от 21 июля 2009 г.**Статья 14**

Второй и последний абзацы статьи L. 6147-1 Кодекса о здравоохранении удалены.....

Статья 78

I. – Глава III шестой части Кодекса о здравоохранении изменена следующим образом :

1° В ее заголовке после слова «санитарные» вставлено слово «телемедицина»;

2° В заголовке основания I после слов «медицинское обслуживание» вставлено слово «телемедицина»;

3° Основание I дополнено главой VI, изложенной следующим образом :

«Глава VI**«Телемедицина**

«Ст. L. 6316-1. – Телемедицина – это форма удаленной медицинской практики с использованием информационных и коммуникационных технологий. Она соединяет друг с другом пациента и одного или нескольких специалистов по здравоохранению, среди которых обязательно должен присутствовать один медицинский работник и, в случае необходимости, другие работники, оказывающие пациенту медицинские услуги.

«Она позволяет поставить диагноз, обеспечить подвергающемуся опасности пациенту наблюдение с профилактической целью или пост-терапевтическое наблюдение, обратиться за советом к специалисту, подготовить решение терапевта, выписать лекарственные препараты или составить документы на пособие или акты, осуществлять наблюдение за состоянием пациентов.

«Определение действий телемедицины, равно как и условий их предоставления и оплаты, устанавливается декретом, с учетом недостаточности медицинского обслуживания вследствие островного и географического положения.»

II. – Статьи 32 и 33 закона № 2004-810 от 13 августа 2004 г. о медицинском страховании упразднены.

Статья 79

Подраздел I главы III основания I Кодекса о социальном обеспечении.....

Статья 84

I. – Том I первой части Кодекса о здравоохранении дополнен основанием VI, изложенным следующим образом:

«Основание VI**«Терапевтическое образование пациента****«Глава I****«Основные распоряжения**

«Ст. L. 1161-1. – Терапевтическое образование пациента вписывается в рамки медицинского обслуживания пациента. Его цель - сделать пациента более автономным, облегчая его привыкание к выписанному лечению и улучшая качество его жизни. Оно не противопоставляется больному и не может стать причиной возмещения его действий и медикаментов, положенных при заболевании.

«Компетенции, необходимые для проведения терапевтического обучения пациента, определяются декретом.

«В рамках программ или мероприятий, определенных в статьях L. 1161-2 и L. 1161-3, любой непосредственный контакт между больным или его окружением и предприятием, занимающимся распространением медикаментов, или лицом, несущим ответственность за появление на рынке медицинского прибора или прибора для медицинской диагностики, запрещен.

Закон от 21 июля 2009 г.

«*Ст. L. 1161-2.* – Программы терапевтического обучения пациента соответствуют национальной спецификации, различные виды и содержание которой определяются постановлением министра здравоохранения. Эти программы внедряются на локальном уровне после получения разрешения региональных агентств здравоохранения. Они предлагаются больному лечащим врачом и становятся основанием для разработки персональной программы.

«Эти программы оцениваются Верховным управлением здравоохранения.

«*Ст. L. 1161-3.* – Сопровождающие мероприятия являются частью терапевтического обучения. Их целью является предоставление больным либо их близким содействия и поддержки при диагностировании заболеваний. Они соответствуют национальной спецификации, различные виды и содержание которой определяются постановлением министра здравоохранения.

«*Ст. L. 1161-4.* – Программы или мероприятия, определенные в статьях L. 1161-2 и L. 1161-3, не могут ни разрабатываться ни проводиться предприятиями, распространяющими медикаменты, или лицами, ответственными за появление на рынке медицинского прибора либо прибора для медицинской диагностики, а также предприятиями, осуществляющими выплату пособий по состоянию здоровья. Тем не менее, эти предприятия и лица могут принимать участие в действиях или программах, упомянутых в статьях L. 1161-2 и L. 1161-3, в частности, в их финансировании, начиная с момента, когда эти программы или мероприятия разрабатываются или внедряются специалистами по здравоохранению или ассоциациями, упомянутыми в статье L. 1114-1.

«*Ст. L. 1161-5.* – Обучающие программы имеют своей целью освоение пациентами технических навыков, позволяющих им использовать необходимые медикаменты.

«Они реализуются специалистами по здравоохранению, действующими от имени оператора, и могут финансироваться предприятием, отвечающим за эксплуатацию медицинского препарата.

«Непосредственный контакт пациента или, в случае необходимости, кого-либо из его близких или законных представителей с предприятием запрещен.

«Обучающая программа предлагается пациенту его лечащим врачом на безвозмездной основе.

«Предоставление обучающей программы осуществляется после получения письменного согласия пациента или его законных представителей.

«Обучение может быть прекращено в любой момент по инициативе пациента или лечащего врача.

«Такие обучающие программы, равно как и документация и другие носители, связанные с программами, могут предоставляться после получения разрешения Французского агентства санитарной безопасности продуктов для оздоровления после уведомления ассоциаций, упомянутых в статье L. 1114-1, на ограниченный срок.

«Если обучающие программы или связанные с ними носители информации не соответствуют существующим условиям выдачи разрешений в силу настоящей статьи, агентство отзывает полученное разрешение и, в случае необходимости, приказывает немедленно прекратить все действия и отозвать предоставленную документацию.

«*Ст. L. 1161-6.* – Если иное не предусмотрено, виды применения настоящей главы определяются декретом Государственного совета.

«Глава II

«Положения об уголовной ответственности

«*Ст. L. 1162-1.* – Факт использования программы без получения разрешения, предусмотренного статьями L. 1161-2 и L. 1161-5 карается штрафом в размере 30 000 €.»

II. – Глава I основания II тома V первой части того же Кодекса дополнена статьей L. 1521-7, изложенной следующим образом:

«*Ст. L. 1521-7.* – Основание VII тома I настоящей части применяется на островах Уоллис и Футуна с учетом следующих изменений:

«В статье L. 1161-2 слова «региональных агентств здравоохранения» заменены словами «агентства здравоохранения».

III. – Статья L. 5311-1 того же Кодекса дополнена абзацем, изложенным следующим образом:

«Агентство также несет ответственность за соблюдение распоряжений о получении разрешений, выдаваемых в силу статьи L. 1161-5.»

IV. – Инициаторы выдачи терапевтических обучающих программ для пациентов, которые начали свою деятельность до публикации настоящего закона располагают сроком до 1 января 2011 г. чтобы получить разрешение на распространение этих программ в соответствующих региональных агентствах здравоохранения.

V. – Отчет об использовании обучающих терапевтических программ для пациентов и их финансировании, в частности, о возможности финансирования из Национального фонда, должен быть представлен в Парламент до 31 декабря 2010 г.

Закон от 21 июля 2009 г.

Статья 85

I. – На условиях, предусмотренных статьей 38 Конституции.....

Статья 135

Пункт 6° статьи L. 722-20 сельскохозяйственного Кодекса о дополнен словами «а также юристы частного права региональных агентств здравоохранения, которые подчиняются коллективным соглашениям социальных организаций сельскохозяйственной взаимопомощи».

Настоящий закон будет исполняться как Государственный закон.

Подготовлено в Париже, 21 июля 2009 г.

Николя Саркози

По поручению Президента Республики:

*Премьер-министр,
Франсуа Филлон*

*Министр труда, социальных отношений,
семьи, солидарности и города,
Ксавье Дарко*

*Министр высшего образования и исследований,
Валерии Пекресс*

*Министр внутренних дел, колоний и
территориальных сообществ,
Брис Ортефе*

*Министр бюджетных средств, государственных
счетов, государственной службы и
государственной реформы,
Эрик Уозерт*

*Министр здравоохранения и спорта,
Розелин Башело-Наркин*

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Закон от 4 марта 2002 г.

ЗАКОН
ЗАКОН № 2002-303 от 4 марта 2002 г. о правах пациентов
и качестве системы здравоохранения

ICO: MESX0100092L

Национальное собрание и Сенат утвердили,
 Президент Республики ратифицирует закон, содержание которого следует ниже :

ОСНОВАНИЕ I

СОЛИДАРНОСТЬ ПО ОТНОШЕНИЮ К ЛЮДЯМ С ОРГАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

Статья 1

I. – Никто не имеет права извлекать выгоду из ущерба, нанесенного при рождении. Лицо, родившееся с инвалидностью, ставшей результатом медицинской ошибки, может получить возмещение своего ущерба в случае, когда ошибочное действие спровоцировало непосредственно инвалидность или усугубило его, или не позволило принять меры по ее ослаблению. В случае, когда ответственность, взятая специалистом или учреждением перед родителями ребенка, родившегося с инвалидностью, не выявленной в период беременности, стала причиной охарактеризованной ошибки, родители могут потребовать возмещения своего ущерба. Такое возмещение не будет включать отдельные последствия, вытекающие из такой инвалидности на протяжении всей жизни ребенка. Компенсация последней является частью национальной солидарности.

Положения настоящего пункта I применимы в действующих инстанциях, за исключением тех инстанций, в которых было принято однозначное решение о способах возмещения.

II. – Вне зависимости от причины возникновения недостатка, любой человек с ограниченными возможностями имеет право на солидарность всего национального сообщества.

III. – На условиях, установленных декретом, Национальный консультативный совет по инвалидности несет ответственность за оценку материального, финансового и морального состояния людей с ограниченными возможностями во Франции и людей с ограниченными возможностями, имеющих французское гражданство и проживающих за пределами Франции, но наблюдаемых в рамках национальной солидарности, а также за представление в Парламент и Правительство всех необходимых предложений, имеющих целью обеспечение наблюдения за такими людьми посредством постоянного составления многолетних программ.

IV. – Настоящая статья применяется во Французской Полинезии, в Новой Каледонии, на островах Уоллис и Футуна, а также на Майотте и Сен-Пьер-и-Микелон.

Статья 2

I. – Последний абзац (2°) статьи L. 344-5 Кодекса о социальных мерах и семьях.....

© Медицинский Экспертный Совет № 13. Все права защищены.

Закон от 4 марта 2002 г.**ОСНОВАНИЕ II
САНИТАРНАЯ ДЕМОКРАТИЯ****Глава I: Права личности****Статья 3**

В раздел I тома I первой части Кодекса о здравоохранении вставлена предварительная глава, изложенная следующим образом :

**«Предварительная глава
«Права личности**

«Ст. L. 1110-1. – Основное право на охрану здоровья должно реализовываться любыми средствами, имеющимися в распоряжении каждой личности. Специалисты, учреждения и организации здравоохранения, фонды медицинского страхования или любые другие организации, участвующие в профилактике и оказании медицинских услуг, равно как и санитарные организации, наряду с потребителями способствуют развитию профилактических мер, гарантируют законное предоставление каждому человеку медицинских услуг, необходимых для состояния его здоровья, и обеспечивают постоянство таких услуг и оптимальную санитарную безопасность.

«Ст. L. 1110-2. – Больной имеет право на уважение его достоинства.

«Ст. L. 1110-3. – Ни один человек не может быть объектом дискриминации при реализации профилактических мер или получении медицинского обслуживания.

«Ст. L. 1110-4. – Любой человек, оказавшийся под наблюдением специалиста, учреждения или организации здравоохранения, или любой другой организации, участвующий в организации профилактики и оказании медицинских услуг, имеет право на невмешательство в его личную жизнь и неразглашение информации, имеющей к нему отношение.

«За исключением случаев отступления, специально предусмотренных законом, подобное неразглашение касается любой информации о человеке, доведенной до сведения работника здравоохранения, любого из членов персонала этих учреждений или организаций, а также любого другого человека, от имени которого действуют эти учреждения и организации. Это правило распространяется на любого работника здравоохранения, равно как и на любого специалиста, связанного с системой здравоохранения.

«Однако, два или более специалистов по здравоохранению (за исключением несогласия должным образом извещенного пациента) могут обмениваться информацией, касающейся одного и того лица, находящегося под наблюдением, с целью обеспечить непрерывность лечения или определить оптимальный способ санитарного ухода. Когда человек оказался под наблюдением медицинской бригады в учреждении здравоохранения, касающаяся его информация считается доверенной больным всем членам бригады.

«Для того, чтобы гарантировать конфиденциальность медицинской информации, упомянутой в предыдущих абзацах, их сохранение на информационных носителях, равно как и их передача по электронной почте другим специалистам, подчиняется правилам, определенным декретом Государственного Совета, принятым после публичного уведомления и обоснованного Национальной Комиссией по информатике и свободе информации. Этот декрет определяет случаи, когда использование удостоверения специалиста здравоохранения, упомянутого в последнем абзаце статьи L. 161-33 Кодекса о социальном обеспечении, является обязательным.

«Факт получения или попытки получения доступа к такой информации в силу несоблюдения настоящей статьи карается одним годом тюремного заключения или штрафом в размере 15 000 EUR.

«В случае постановки серьезного диагноза или прогноза, неразглашение медицинской информации не имеет отношения к членам семьи, близким людям больного или его доверенному лицу, перечисленным в статье L. 1111-6; эти лица могут получить информацию, необходимую для оказания непосредственной поддержки больному, за исключением отказа с его стороны.

«Медицинская тайна не является препятствием для получения информации об умершем лице, предоставляемой его правопреемникам в соответствии с возникшей необходимостью, которая позволит им узнать причину смерти, почтить память покойного или утвердить его права, за исключением обратного волеизъявления, выраженного больным до его смерти.

Закон от 4 марта 2002 г.

«Ст. L. 1110-5. – Любой человек, с учетом состояния его здоровья и срочности вмешательства, имеет право на получение наиболее целесообразного медицинского обслуживания и лечения, эффективность которого доказана и гарантирует оптимальную санитарную безопасность в отношении признанных медицинских знаний. С учетом медицинских знаний, профилактические меры, обследование и лечение не должны становиться причиной чрезмерного риска относительно приобретаемой выгоды.

«Положения первого абзаца исполняются без нанесения ущерба требованиям безопасности, за которую несет ответственность любой поставщик медицинской продукции, равно как и положения раздела II тома I первой части настоящего Кодекса.

«Каждый человек имеет право на получение медицинского обслуживания, которое может облегчить его болезненное состояние. При любых обстоятельствах такое состояние должно быть предупреждено, оценено, поставлено на учет и подвергнуто лечению.

«Специалисты здравоохранения используют все средства, имеющиеся в их распоряжении, для обеспечения каждому человеку достойного существования до самой смерти.

«Ст. L. 1110-6. – В пределах того, насколько это позволяют условия их госпитализации, дети школьного возраста имеют право на получение школьного образования, находясь в учреждении здравоохранения.

«Ст. L. 1110-6. – Оценка, предусмотрена статьей L. 6113-2, и аккредитация, предусмотренная статьей L. 6113-3, учитывают меры, принятые учреждениями здравоохранения для обеспечения соблюдения прав больных и полученных вследствие этого результатов. Учреждения здравоохранения представляют отчеты о подобных действиях и их результатах в рамках передачи информации в региональные агентства по госпитализации, указанные в первом абзаце статьи L. 6113-8.»

Статья 4

I. – Глава III основания I тома I Гражданского кодекса.....

Глава II: Права и ответственность потребителей

Статья 11

Глава I основания I тома I первой части Кодекса о здравоохранении изложена следующим образом:

«Глава I: Информация для потребителей системы здравоохранения и их волеизъявление

«Ст. L. 1111-1. – Права, признанные за потребителями, сопровождаются видами ответственности с целью обеспечить постоянство системы здравоохранения и принципов, на которых она основывается.

«Ст. L. 1111-2. – Каждый человек имеет право на получении информации о состоянии своего здоровья. Эта информация относится к различным исследованиям, лечению или предлагаемым профилактическим мерам, их пользе, их возможной неотложности, их последствиям, частым или возможным рискам, которых можно избежать, а также к другим возможным решениям и к предполагаемым последствиям в случае отказа. Если после проведения исследований, лечения или профилактических мер угроза риска возникает снова, пациент должен быть уведомлен об этом, за исключением невозможности его отыскать.

«Предоставление такой информации возлагается на каждого специалиста здравоохранения в рамках его компетенций и при условии соблюдения правил профессиональной этики. Только срочность или невозможность информирования могут стать исключением из правил.

Закон от 4 марта 2002 г.

«Подобная информация передается в ходе личной беседы.

«Волеизъявление человека остаться в неведении относительно диагноза или прогноза должно быть соблюдено, за исключением случаев, когда существует вероятность передачи такой информации третьими лицами.

«Права несовершеннолетних или совершеннолетних, находящихся под опекой, упоминаемых в настоящей статье, реализуются, в зависимости от случая, исполнителями родительских прав или опекуном. Эти лица получают информацию, указанную в настоящей статье, в рамках распоряжений статьи L. 1111-5. Заинтересованные лица имеют право сами получать информацию и участвовать в принятии касающегося их решения путем, зависящим либо от степени их зрелости, если речь идет о несовершеннолетних, либо зависящим от здравости их суждений, если речь идет о совершеннолетних, находящихся под опекой.

«Актуальные практические рекомендации по предоставлению информации разрабатываются Национальным агентством по аккредитации и оценке системы здравоохранения и утверждаются постановлением министра здравоохранения.

«В случае возникновения спорных ситуаций, на специалиста или на учреждение возлагается предоставление доказательств того, что информация была передана заинтересованному лицу на условиях, предусмотренных настоящей статьей. Такие доказательства могут быть приведены любым способом.

«Ст. L. 1111-3. – Каждый человек имеет право по его запросу получить информацию, предоставляемую учреждениями и организациями здравоохранения относительно расходов, которые он понесет в случае проведения профилактических мер, диагностирования и лечения, а также относительно способа их оплаты. Перед тем, как производить какие-либо действия, специалисты здравоохранения, работающие на индивидуальной основе, должны проинформировать пациента о стоимости своих услуг и условиях оплаты через Фонд медицинского страхования.

«Ст. L. 1111-4. – Любой человек принимает решения относительно своего здоровья совместно со своим лечащим врачом и с учетом информации и рекомендаций, которые врач ему предоставляет.

«Врач должен уважать желание пациента после его уведомления о последствиях сделанного им выбора. Если желание человека отказаться от лечения или прервать его ставит под угрозу его жизнь, врач должен приложить все усилия, чтобы переубедить его согласиться на необходимые медицинские услуги.

«Ни одно медицинское действие, равно как и ни один вид лечения не могут быть произведены без свободно полученного и четкого согласия пациента; такое согласие может быть взято назад в любой момент.

«Если человек не может самостоятельно выразить свое желание, ни одно вмешательство или исследование не может быть произведено (за исключением срочности или невозможности проведения) без предварительной консультации с его доверенным лицом, предусмотренным статьей L.1111-6, или членом его семьи, или кем-то из его близких.

«Согласие несовершеннолетнего либо совершеннолетнего, находящегося под опекой, должно быть получено в обязательном порядке, если он способен выразить свое желание и принять решение. В случае, когда отказ от лечения, выраженный одним из родителей или опекуном рискует повлечь за собой серьезные последствия для здоровья несовершеннолетнего или совершеннолетнего, находящегося под опекой, врач обязан оказать необходимые медицинские услуги.

«Обследование больного в рамках клинической подготовки требует его предварительного согласия. Студенты, проходящие такую подготовку, должны быть заранее предупреждены о соблюдении прав больных, изложенных в настоящем разделе.

Распоряжения настоящей статьи применяются без нарушения отдельных положений, касающихся согласия больного на определенные категории лечения и вмешательства.

«Ст. L. 1111-5. – В отступление от статьи 371-2 Гражданского кодекса врач может уклониться от получения согласия одного или обоих родителей при принятии медицинского решения, когда лечение или вмешательство производится для спасения жизни несовершеннолетнего, в том случае, когда последний выражает несогласие на проведение консультации с одним или обоими родителями с целью сохранить в тайне состояние своего здоровья. Тем не менее, врач в первую очередь должен приложить все усилия, чтобы получить согласие несовершеннолетнего на такую консультацию. В случае, если несовершеннолетний настаивает на своем отказе, врач может приступить к лечению или вмешательству. В данном случае несовершеннолетний сопровождается взрослым человеком, по его выбору.

Закон от 4 марта 2002 г.

«Если несовершеннолетний, не имеющий родственных связей, пользуется личным правом возмещения пособия по медицинскому страхованию и дополнительного возмещения, установленного законом № 99-641 от 27 июля 1999 г. о создании универсального медицинского страхования, то требуется только его согласие.

«Ст. L. 1111-6. – Любой несовершеннолетний может назначить свое доверенное лицо, которым может быть один из родителей, кто-либо из близких или его лечащий врач и с таким доверенным лицом будет проводиться консультация в случае, если несовершеннолетний будет не в состоянии выразить свое желание и получить связанную с ним необходимую информацию. Такое назначение осуществляется в письменной форме. Его можно отозвать в любой момент. Если больной этого хочет, его доверенное лицо сопровождает его на всех этапах лечения и присутствует на медицинских консультациях с целью помочь ему в принятии решения.

«В процессе любой госпитализации в учреждение здравоохранения больному предлагается назначить доверенное лицо на условиях, предусмотренных в предыдущем абзаце. Такое назначение действительно на протяжении всего срока госпитализации, если только больной не решит иначе.

«Положения настоящей статьи не исполняются, если мера опеки предписана. Тем не менее, судья по делам опеки может или подтвердить функции доверенного лица, назначенного ранее, или отменить его назначение.

«Ст. L. 1111-7. – Любой человек может получить информацию о своем состоянии здоровья, которой владеют специалисты и учреждения здравоохранения, обладающие полномочиями и оказавшие содействие при подготовке и контроле диагностирования и лечения или других профилактических мер или же обменивавшиеся этой информацией с другими специалистами здравоохранения в письменной форме, в частности, когда речь шла о результатах обследований, об отчетах по консультациям, вмешательствах, исследованиях или госпитализации, о протоколах и терапевтических предписаниях, листах наблюдения, переписке между специалистами здравоохранения, за исключением информации, которая была получена от третьих лиц, не имеющих отношения к терапевтическому контролю или касающейся непосредственно третьих лиц.

«Человек может получить такую информацию лично или через врача, которого он назовет, на условиях, определенных законодательством, не позднее восьми дней с момента запроса и не ранее, чем истечет время на размышление, продолжительностью сорок восемь часов. Этот период может составлять два месяца, если медицинская информация имеет пятилетний срок давности, или если возникла необходимость обратиться в Комиссию департамента по госпитализации в психиатрические лечебницы в силу положений четвертого абзаца.

«Присутствие третьего лица при передаче определенной информации может быть рекомендовано врачом, владеющим данной информацией, по причине риска того, что она может оказаться непосредственно у заинтересованного лица. Отказ последнего не является препятствием для передачи информации.

«В исключительных случаях, ознакомление с информацией, собранной в процессе госпитализации по просьбе третьего лица либо в ходе принудительной госпитализации, может осуществляться в присутствии врача, назначенного просителем в случае серьезного риска. В случае отказа просителя, осуществляется обращение в Комиссию департамента по госпитализации в психиатрические лечебницы. Ее решение вменяется как владельцу информации, так и просителю.

«За исключением случаев возражений, предусмотренных статьей L. 1111-5, при лечении несовершеннолетнего, право получения информации возлагается на одного из родителей или на обоих родителей. По просьбе несовершеннолетнего, передача такой информации может осуществляться при содействии врача.

«В случае смерти больного доступ его правопреемников к медицинской карте осуществляется на условиях, предусмотренных последним абзацем статьи L. 1110-4.

«Ознакомление с информацией на месте производится на безвозмездной основе. Если проситель выражает желание получить копии документов вне зависимости от вида носителя, связанные с этим расходы не могут превышать стоимости копирования и, в случае необходимости, отправки документов.

«Ст. L. 1111-8. – Специалисты здравоохранения, учреждения здравоохранения либо заинтересованное лицо могут оставлять на хранение информацию о состоянии здоровья, носящую личный характер, информацию, собранную в ходе проведения профилактических мер, при диагностировании или лечении, у физического или юридического лица, уполномоченного для этих целей. Такое хранение информации может иметь место только при обязательном наличии согласия заинтересованного лица.

Закон от 4 марта 2002 г.

«Обработка информации о состоянии здоровья, носящей личный характер и требующей размещения на хранение, предусмотренного в первом абзаце, должна осуществляться при соблюдении положений закона № 78-17 от 6 января 1978 г. об информационных системах, файлах и свободе информации. Размещение на хранение должно стать объектом договора. Если размещение на хранение осуществляется по инициативе медицинского работника или учреждения здравоохранения, то договор предусматривает, что виды доступа к информации и способы ее передачи должны производиться только с согласия заинтересованного лица.

«Условия согласия размещающей стороны установлены декретом Государственного Совета, одобренного после уведомления Национальной комиссии по информатике и свободе информации и Совета профессиональной ассоциации врачей, а также Совета парамедицинских профессий. В этом декрете содержится информация, которая должна быть предоставлена в подтверждение запроса на согласие, в частности, речь идет об образцах договоров, предусмотренных во втором абзаце, и распоряжениях, гарантирующих безопасность данных в силу статьи 29 вышеупомянутого закона № 78-17 от 6 января 1978 г., а именно, системы контроля и безопасности в области информационных технологий, а также процедуры внутреннего контроля. Положения статьи L. 4113-6 применяются к договорам, предусмотренным в предыдущем абзаце.

«Согласие может быть отозвано на условиях, предусмотренных статьей 24 закона № 2000-321 от 12 апреля 2000 г. о правах граждан в их отношениях с представителями административных органов власти, в случае нарушения законодательных предписаний или нормативных актов, относящихся к такому виду деятельности, или распоряжений, зафиксированных в соглашении.

Доступ к информации, размещенной на хранение, могут получить только лица, к которым она относится, и специалисты или учреждения здравоохранения, которые несут за нее ответственность и которые были назначены заинтересованным лицом, на условиях, зафиксированных в договоре, предусмотренном во втором абзаце, при соблюдении положений статей L. 1110-4 и L. 1111-7.

«Лица, назначенные для хранения информации о состоянии здоровья, носящей личный характер, хранят ее у себя для дальнейшего распоряжения ею теми, кто ее им доверил. Они не могут использовать ее в других целях. Они не могут ее передать никому иному, кроме специалистов или учреждений здравоохранения, отмеченных в договоре, который предусмотрен во втором абзаце.

«По окончании срока хранения лицо, хранившее информацию, возвращает ее специалисту или учреждению здравоохранения, или заинтересованному лицу в рамках договора, не оставляя себе копий.

«Лица, хранящие информацию о состоянии здоровья, носящую личный характер, и лица, находящиеся в их власти и имеющие доступ к хранимой информации, обязаны хранить профессиональную тайну на условиях и под угрозой наказания, предусмотренными статьей 226-13 Уголовного кодекса.

«На условиях, предусмотренных статьями L. 1421-2 и L. 1421-3, лица, хранящие информацию о состоянии здоровья, носящую личный характер, или лица, предлагающие такую услугу, должны контролироваться Генеральной инспекцией по социальным вопросам и государственным должностным лицам, упомянутую в статье L. 1421-1. Должностные лица, которые должны осуществлять контроль, могут обращаться за помощью к экспертам, назначенным министром здравоохранения.

«Ст. L. 1111-9. – Декрет Государственного Совета устанавливает условия применения настоящей главы. Типы доступа к информации о состоянии здоровья человека и, в частности, сопровождение этого доступа являются объектом практических рекомендаций, разработанных Национальным агентством по аккредитации и оценке системы здравоохранения, и утверждаются постановлением министра здравоохранения.»

Статья 12

Раздел I тома I первой части Кодекса о здравоохранении.....

Статья 17

После статьи L. 1112-4 Кодекса о здравоохранении добавлена статья L. 1112-5, изложенная следующим образом:

«Ст. L. 1112-5. – Учреждения здравоохранения способствуют деятельности добровольных ассоциаций, которые могут оказать поддержку любому пациенту, принятому в учреждении, по его просьбе **или** с его согласия, либо организовать деятельность внутри учреждения с учетом правил функционирования

Закон от 4 марта 2002 г.

учреждения и медицинской и парамедицинской деятельности, а также при условии соблюдения положений, предусмотренных в статье L. 1110-11.

«Ассоциации, которые организуют благотворительную деятельность в государственных или частных учреждениях здравоохранения, должны заключать с соответствующими учреждениями соглашение, определяющее виды такой деятельности.»

Статья 18

I. – Заголовок главы II основания II тома I четвертой части Кодекса о здравоохранении.....

Глава III: Майотта, заморские территории и Новая Каледония**Статья 125**

I. – На условиях, предусмотренных в статье 38 Конституции, и в двенадцатимесячный срок, начиная с момента ратификации настоящего закона Правительству было разрешено путем вынесения постановления принять на Майотте, территории островов Уоллис и Футуна, Южных и Антарктических землях Франции и, поскольку они относятся к компетенции государства, во Французской Полинезии и в Новой Каледонии законодательные меры, необходимые для:

- 1° Распространения и адаптации положений настоящего закона;
- 2° Актуализации положений Кодекса о здравоохранении относительно официальной Организации врачей, хирургов-стоматологов, акушерок и фармацевтов;
- 3° Создания служб социального обеспечения дисциплинарных палат объединений врачей, хирургов-стоматологов, акушерок и фармацевтов.

II. – Законопроект о ратификации этих постановлений должен быть представлен в Парламент не позднее, чем через шесть месяцев после истечения срока, указанного в п. I.

Статья 126

I. – А. – Статья L. 712-11 Кодекса о социальном обеспечении дополнена абзацем, изложенным следующим образом:

«В отступление от положений предыдущего абзаца, порядок социального обеспечения государственных служащих и магистратов судебной системы, осуществляющих свою деятельность в Новой Каледонии, определяется статьей L. 712-11-1.»

В. – После статьи L. 712-11 того же Кодекса добавлены три статьи L. 712-11-1, L. 712-11-2 и L. 712-11-3, изложенные следующим образом:

«Ст. L. 712-11-1. – В силу следующего далее абзаца, магистраты судебной коллегии, гражданские государственные служащие, военные, государственные работники и должностные лица, несущие государственную территориальную и больничную службу, которые осуществляют свою деятельность в Новой Каледонии, относятся, равно как и их близкие, имеющие права, по всем рискам к системе социального страхования, которая к ним применима в случае, если они работают в крупных городах.

«С момента их вступления в должность лица, упомянутые в предыдущем абзаце и призванные для несения службы в Новой Каледонии на срок, превышающий шесть месяцев, подчиняются, равно как и их близкие, имеющие права, при выплате пособий унифицированной системе медицинского страхования материнства в Новой Каледонии.

«Их присоединение к общей системе социального обеспечения производится в соответствии с распоряжениями основания I тома VII.

«Ст. L. 712-11-2. – Правопреемники лиц, подчиняющихся унифицированному режиму медицинского страхования и материнства, упомянутые в первом абзаце статьи L. 712-11-2 и обычно проживающие в крупных городах или в департаментах, отмеченных в статье L.751-1, пользуются натуральными выплатами вышеупомянутого режима.

Закон от 4 марта 2002 г.

«Ст. L. 712-11-3. – В отступление от первого абзаца статьи L. 712-6, лица, упомянутые во втором абзаце статьи L. 712-11-1, получают пособия в натуральной величине, положенные в соответствии с унифицированным режимом медицинского страхования и материнства, в расчетных кассах по начислению семейных пособий, пособий при несчастном случае на производстве и кассах взаимопомощи работникам Новой Каледонии.

«Для применения предыдущего абзаца между кассой взаимопомощи, упомянутой в статье L. 712-6, и кассой по начислению семейных пособий, пособий при несчастном случае на производстве и кассами взаимопомощи работникам Новой Каледонии заключается соглашение.»

C. – Для применения в Новой Каледонии в начале статьи L. 712-1 того же Кодекса вставлены слова «Не нарушая распоряжений второго абзаца статьи L. 712-11-1,».

D. – Для применения в Новой Каледонии в начале первого абзаца статьи L. 713-10 того же Кодекса вставлены слова «Не нарушая распоряжений второго абзаца статьи L. 712-11-1,».

E. – Распоряжения настоящего раздела I вступают в силу 1 июля 2002 г.

II. – A. – Для применения в Новой Каледонии статья L. 154-1 Кодекса о социальном обеспечении изложена следующим образом:

«Ст. L. 154-1. – Касса выплаты семейных пособий, пособий при несчастном случае на производстве и касса взаимопомощи работникам Новой Каледонии подчиняется контролю Счетной палаты на условиях и согласно видам, установленным Декретом Государственного Совета Санкции, которые могут применяться вследствие такого контроля, будут предусмотрены последующим законом.»

B. – Для применения в Новой Каледонии первого абзаца статьи L. 154-2 того же Кодекса слова «в столице Франции и в департаментах, упомянутых в статье L. 751-1» заменены на слова «в Новой Каледонии».

III. – Для применения в Новой Каледонии статья 6 декрета № 57-246 от 24 февраля 1957 г. о возмещении средств, подлежащих возмещению нанимателями в кассы по начислению семейных пособий, созданных на заморских территориях, изменена следующим образом:

1° Первое предложение первого абзаца изложено следующим образом:

«Если предъявление требования к немедленному исполнению, предусмотренное статьей 1 bis остается без внимания, руководитель кассы по начислению семейных пособий, пособий при несчастном случае на производстве и кассах взаимопомощи работникам Новой Каледонии может предъявить гражданский иск и выдать исполнительный документ.»;

2° Второй абзац дополнен предложением, изложенным следующим образом: «В частности, она относится к судебной ипотеке».

IV. – В разделе 2 главы II основания III тома IX Кодекса о судостроительстве после статьи L. 932-10 добавлена статья L. 932-10-1, изложенная следующим образом:

«Ст. L. 932-10-1. – В Новой Каледонии Суд по торговым спорам также знаком с процедурой сопротивления принуждению, образованной нанимателями и независимыми работниками.»

V. – Для применения в Новой Каледонии статья L. 243-9 Кодекса о социальном обеспечении изложена следующим образом:

«Ст. L. 243-9. – Перед вступлением в должность служащие расчетных касс по начислению семейных пособий, пособий при несчастном случае на производстве и кассах взаимопомощи работникам Новой Каледонии приносят перед Судом первой инстанции в Нумеа присягу не использовать секреты производства и результаты эксплуатации, о которых он может узнать в ходе выполнения своих функций. Такое принесение присяги происходит каждый раз при обновлении соглашения. Любое нарушение присяги карается согласно статье 226-13 Уголовного кодекса.»

Закон от 4 марта 2002 г.

VI. – Для применения в Новой Каледонии статья L. 243-13 того же Кодекса изложена следующим образом:

«Ст. L. 243-13. – В отступление от распоряжений, относящихся к сохранению профессиональной тайны, служащие налоговых органов уполномочены извещать расчетные кассы по начислению семейных пособий, пособий при несчастном случае на производстве и кассах взаимопомощи работникам Новой Каледонии о правонарушениях, которые они зафиксировали в отношении применения законов и предписаний, касающихся общего режима социального обеспечения в Новой Каледонии.»

VII. – Для применения в Новой Каледонии статья L. 243-13-1 того же Кодекса изложена следующим образом:

«Ст. L. 243-13-1. – Судебные органы уполномочены извещать расчетные кассы по начислению семейных пособий, пособий при несчастном случае на производстве и кассах взаимопомощи работникам Новой Каледонии о любых видах мошенничества в отношении социальных вопросов или манипуляций, имеющих своей целью либо результатом мошеннические или компрометирующие действия при возмещении взносов на социальное страхование.»

VIII. – В компетенции Суда первой инстанции Нумеа входит издание распорядительных предписаний, вытекающих из процедуры, предусмотренной статьей 90 закона страны № 2001-16 от 19 декабря 2001 г., изданного 11 января 2002 г., о социальном обеспечении в Новой Каледонии, а также связанных с ними протестов.

Настоящий закон будет исполняться как Государственный закон.

Подготовлено в Париже, 4 марта 2002 г.

Жак Ширак

По поручению Президента Республики:

*Премьер-министр,
Лионель Жоспин*

*Министр занятости и солидарности,
Элизабет Гигу*

*Министр внутренних дел,
Даниэль Вайан*

*Министр иностранных дел заморских
территорий,
Кристиан Пол*

*Министр экономики, финансов и
промышленности,
Лорен Фабиус*

*Министр юстиции,
Марилиз Лебраншу*

*Министр здравоохранения,
Бернар Кушнер*

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

25 сентября 2002 г.

ЖУРНАЛЬ ОФИЦИЕЛЬ ФРАНЦУЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

15811

**Декрет № 2002-1197 от 23 сентября 2002 г.
о лечении хронической почечной недостаточности
посредством внепочечного очищения
и внесении изменений в Кодекс о здравоохранении
(вторая часть: Декреты Государственного Совета)**

ICO: SANH0222823D

Премьер-министр,

По докладу министра по здравоохранению, семейным отношениям и делам людей с ограниченными возможностями,

На основании Кодекса о здравоохранении, в частности, статей L. 6121-2 и L. 6121-11;

На основании закона № 91-748 от 31 июля 1991 г. о больничной реформе, в частности статьи 25;

На основании извещения Генерального совета территориальных сообществ Сен-Пьер-и-Микелон от 4 июля 2002 г.;

Заслушав Государственный Совет (социальный отдел),

Декретирует:

Статья 1. – I. В кодексе о здравоохранении (2-я часть: декреты Государственного Совета) в 3 части II главы статьи R. 712-2, раздел I, глава II, основание 1, том VII, слова «аппараты диализа, за исключением тех, которые используются для перитонеального диализа» удалены.

II. П. 10 главы III статьи R. 712-2 того же Кодекса изложен следующим образом: «10. Лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения.»

III. П.п. *b* п. 3 статьи R. 712-7 изложен следующим образом: «Для тяжелого оборудования, перечисленного в п. 2, 4, 5, 7 (а), 8, 9, 10, 11, и 12 главы II статьи R. 712-2»;

IV. В статье R. 712-40 того же Кодекса после п.п. *b* п. 3° раздела A главы I абзац изложен следующим образом: «4° Содержащий, в случае необходимости, соглашения о сотрудничестве, которые он заключил с одним или несколькими другими учреждениями.»

V. В статье R. 712-48 того же Кодекса п. *b* части I изложен следующим образом: «*b* Медицинские услуги, упомянутые в п. 1, 3, 4, 5, 6, 9, 10 и 11 части III статьи R. 712-2»

VI. В статье R. 712-48 того же Кодекса п. *b* части II удален.

Статья 2. – В разделе II главы II основания 1 тома VII Кодекса о здравоохранении (2 часть: декреты Государственного Совета) после статьи R. 712-95 добавлен подраздел 4, изложенный следующим образом:

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Подраздел 4:

Лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения

§ 1. - Основные положения

Ст. R. 712-96

Лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения осуществляется в соответствии со следующими четырьмя видами:

- 1° гемодиализ в центре;
- 2° гемодиализ в специализированном отделении диализа;
- 3° гемодиализа в отделении самодиализа (простой или сопровождаемый);
- 4° диализ на дому посредством гемодиализа или перитонеального диализа.

Ст. R. 712-97

I – Разрешение на использование либо расширение спектра медицинских услуг, упомянутое в статье L. 6122-1

Тем не менее, в отступление, получение разрешения на осуществление такого вида деятельности может быть выдано учреждению здравоохранения, не располагающему тремя видами, упомянутыми в предыдущем абзаце, если это учреждение заключило с одним или несколькими учреждениями здравоохранения, или одной или несколькими структурами, располагающими одним или несколькими подобными видами, соглашение о сотрудничестве, предусматривающее наблюдение за пациентами. Природа и условия заключения такого соглашения определяются постановлением министра здравоохранения. Однако, в отступление, получение разрешения на осуществление такого вида деятельности может быть выдано учреждению здравоохранения, не располагающему тремя видами, упомянутыми в предыдущем абзаце, если это учреждение заключило с одним или несколькими учреждениями здравоохранения, или одной или несколькими структурами, располагающими одним или несколькими подобными видами, соглашение о сотрудничестве, предусматривающее наблюдение за пациентами. Природа и условия заключения такого соглашения определяются постановлением министра здравоохранения.

II – Любое учреждение, которое не в состоянии осуществлять четыре вида лечения, приведенных в статье R. 712-96, должно позаботиться об обеспечении направления пациента в учреждение, имеющее разрешение на проведение процедуры, подходящей этому пациенту.

III – Каждый из видов, перечисленных в п. 1°, 2° и 3° статьи R. 712-96, может быть предложен пациенту в сезонном отделении, как это определено в статье R. 712-101, только в том случае, если учреждение здравоохранения имеет постоянное разрешение на лечение хронической почечной недостаточности одним из перечисленных видов.

Ст. R. 712-98

Разрешение, упомянутое в предыдущей статье, на основании обязательств, взятых на себя учреждением, уточняет минимальное и максимальное количество пациентов, принимаемых ежегодно, которое учитывает определенные потребности для заданной санитарной зоны в рамках организационного санитарного проекта, упомянутого в статье R. 712-9.

§ 2. – Отдельные положения о различных видах диализа

Ст. R. 712-99

I – В центре гемодиализа принимают, в основном, пациентов, периодически проходящих процедуру гемодиализа; состояние их здоровья требует постоянного присутствия врача во время сеанса. Вышеупомянутый центр находится на территории учреждения здравоохранения, что позволяет производить полную госпитализацию пациента и размещать его на медицинских или хирургических койках.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

II – Центр гемодиализа располагает реанимационным оборудованием и оборудованием для оказания неотложной помощи, список которого определяется постановлением министра здравоохранения. В этом же центре находится также отделение реанимации, лаборатория биомедицинских анализов и оборудование для получения снимков или заключается соглашение с другими учреждениями, располагающими такими отделениями.

III – Центр гемодиализа может осуществлять прием детей старше 8 лет только при условии, что он оснащен соответствующим оборудованием, и при условии, что ребенок будет принят в помещение, отдельное от помещения для взрослых, или в изолированный бокс, а также при условии, что за пределами центра он наблюдается по месту проживания у педиатра, имеющего квалификацию нефролога.

Ст. R. 712-100

В центре гемодиализа для детей осуществляется прием детей и подростков от рождения до 18 лет. Тем не менее, существует возможность принимать более взрослых молодых людей, если состояние их здоровья требует технического контроля в педиатрическом отделении. Центр также должен иметь возможность осуществлять прием детей, проводящих школьные каникулы или находящихся в школьной поездке, на комплексах гемодиализа, зарезервированных специально для таких целей. Центр гемодиализа для детей расположен на территории учреждения здравоохранения, в котором имеется педиатрическое отделение, позволяющее, в случае необходимости, произвести полную госпитализацию ребенка.

Ст. R. 712-101

В сезонном отделении диализа осуществляется прием взрослых и детей старше 8 лет, находящихся в поездке или проводящих каникулы. Здесь не осуществляется прием пациентов, живущих поблизости. В разрешении фиксируется период работы сезонного отделения гемодиализа и характеристики его функционирования.

Если учреждением получено разрешение на проведение гемодиализа в отделении самодиализа, то в сезонном отделении можно будет осуществлять прием только тех пациентов, которые регулярно проводят гемодиализ на дому либо самодиализ; если у учреждения есть разрешение на проведение гемодиализа в специализированном отделении диализа, то в сезонном отделении можно будет осуществлять прием только тех пациентов, которые проходят гемодиализ в специализированном отделении диализа, в отделении самодиализа или на дому; если у учреждения есть разрешение на проведение гемодиализа в центре, то в сезонном отделении можно будет осуществлять прием всех пациентов вне зависимости от вида диализа.

Ст. R. 712-102

В специализированном отделении диализа осуществляется прием пациентов, которым не требуется постоянное присутствие врача в ходе сеанса, или пациентов, которые не хотят проходить процедуру на дому или в отделении самодиализа.

Ст. R. 712-103

Техника гемодиализа, основанная на внутривенном введении замещающей жидкости, непрерывно производимой из диализата, может применяться только в центрах гемодиализа и в специализированных отделениях диализа.

Ст. R. 712-104

Гемодиализ в отделении самодиализа подразделяется на так называемый простой и сопровождаемый самодиализ.

Так называемый простой самодиализ предлагается пациентам, обученным процедуре гемодиализа, с целью гарантировать им проведение всех действий, необходимых для их лечения.

Сопровождаемый самодиализ предлагается пациентам, обученным процедуре гемодиализа, но при этом им необходима помощь медсестры для проведения определенных операций.

В отделении самодиализа может осуществляться прием пациентов, находящихся в командировке или в отпуске, в том случае, если они автономны и обучены процедуре гемодиализа.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Ст. R. 712-105

Гемодиализ на дому предлагается пациенту, обученному процедуре гемодиализа, хорошо владеющему действиями, необходимыми для его лечения, в присутствии кого-либо из его близких, способного оказать ему помощь.

Ст. R. 712-106

Перитонеальный диализ проводится на дому или по месту нахождения пациента (даже временного). В применение настоящего положения, хоспис или дом престарелых рассматривается как место нахождения пациента.

Технология, механическая или автоматизированная, применяется самим пациентом с помощью или без помощи третьего лица.

Для детей перитонеальный диализ проводится на дому после прохождения обучения в отделении педиатрической нефрологии, в котором наблюдается ребенок.

Любое учреждение, осуществляющее прием пациентов, проходящих процедуру перитонеального диализа, должно быть в состоянии позволить последним продолжать лечение в процессе госпитализации.

Учреждение здравоохранения, имеющее разрешение на лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения, берет на себя ответственность за организацию обучения пациентов процедуре перитонеального диализа и наблюдение за ними до момента их перехода на другой вид диализа или госпитализации, если это необходимо.

Ст. R. 712-107

Положения настоящего подраздела не применяются в территориальных сообществах Сен-Пьер-и-Микелон.»

Статья 3. – В отношении лечения хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения региональные схемы санитарной организации, действующие на момент публикации настоящего декрета, должны быть пересмотрены в течение одного года, начиная с даты издания постановления министра здравоохранения, предусмотренного статьей R. 712-10 Кодекса о здравоохранении.

Статья 4. – Учреждения, желающие осуществлять или продолжать осуществление такого вида деятельности как лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения, упомянутого в п. 10 части III статьи R. 712-2 Кодекса о здравоохранении, должны, в силу статьи 25 вышеуказанного закона от 31 июля 1991 г., ходатайствовать о получении разрешения, предусмотренного статьей L. 6122-1 того же Кодекса.

Первый период, в течение которого учреждения здравоохранения должны представить ходатайство о получении разрешения, предусмотренное в предыдущем абзаце, будет открыт, в отступление от положений статьи R. 712-39, постановлением министра здравоохранения в последний день срока, установленного в вышеуказанной статье 3 для пересмотра региональных схем санитарной организации. Этот период будет составлять шесть месяцев. Дата закрытия этого периода будет составлять шесть месяцев, предусмотренные в третьем абзаце статьи L. 6122-10.

Положения, предусмотренные в части I статьи 1 настоящего декрета, вступят в действие в первый день дополнительного периода для подачи ходатайства на получение разрешения, предусмотренного в предыдущем абзаце.

В переходный период и за исключением положений п. b части I статьи R. 712-48 Кодекса о здравоохранении, продолжительность срока действия разрешений на установку оборудования для диализа продлевается до первого дня дополнительного периода для подачи ходатайства о получении разрешения, предусмотренного вторым абзацем выше.

Статья 5. – Положения второго предложения части I статьи R. 712-99 Кодекса о здравоохранении применяются в ходе продления разрешений, выданных после ходатайств, представленных в течение первого периода, указанного во втором абзаце статьи 4 настоящего декрета.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Статья 6. – Учреждения, желающие продолжить свою деятельность в первый день первого периода, указанного во втором абзаце статьи 4 настоящего декрета, но на этот момент не практикующие три вида, определенные в статье R. 712-97 Кодекса о здравоохранении, могут продолжать осуществлять один или два вида при условии заключения соглашения о видах, которые они не практикуют. По истечении срока действия разрешения на такой вид деятельности, эти учреждения должны соответствовать условиям части I вышеупомянутой статьи для продления этого разрешения.

Статья 7. – Учреждения здравоохранения, которые на момент издания настоящего декрета, не практикуют проведение гемодиализа в центре и проводят обучение, предусмотренное в соответствии с техническими условиями их функционирования, могут продолжать проводить такое обучение в том случае, если у них есть разрешение на проведение хотя бы одного из видов, предусмотренного статьей R. 712-96 Кодекса о здравоохранении.

Статья 8. – Разрешения, предусмотренные Кодексом о здравоохранении, могут быть выданы учреждению здравоохранения, проводящего лечение хронической почечной недостаточности, в первый день первого периода, указанного во втором абзаце статьи 4 выше, но пока не имеющему соответствующих технических условий функционирования, установленных Кодексом о здравоохранении, при условии, что это учреждение будет приведено в соответствие с техническими условиями в срок от одного до трех лет, начиная с даты извещения о получении разрешения.

Статья 9. – Министр по здравоохранению, семейным отношениям и делам людей с ограниченными возможностями несет ответственность за исполнение настоящего декрета, который будет опубликован в «Журналь Офисьель» Французской Республики.

Подготовлено в Париже, 23 сентября 2002 г.

Жан-Пьер Раффарин

По поручению Премьер-министра:

*Министр по здравоохранению,
семейным отношениям и делам
людей с ограниченными возможностями*
Жан-Франсуа Матеи

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

25 сентября 2002 г.

ЖУРНАЛЬ ОФИСИЕЛЬ ФРАНЦУЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

15813

**Декрет № 2002-1198 от 23 сентября 2002 г.
о технических условиях работы учреждений здравоохранения,
которые проводят лечение хронической почечной недостаточности
посредством внепочечного очищения
и внесении изменений в Кодекс о здравоохранении**

ICO: SANH0222824D

Премьер-министр,

По докладу министра по здравоохранению, семейным отношениям и делам людей с ограниченными возможностями,

На основании Кодекса о здравоохранении;

На основании декрета № 2002-1197 от 23 сентября 2002 г. о лечении хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения и внесении изменений в Кодекс о здравоохранении (вторая часть: декреты Государственного Совета),

На основании извещения Генерального совета территориальных сообществ Сен-Пьер-и-Микелон от 4 июля 2002 г.;

На основании извещения Национального комитета по санитарной и социальной организации в ходе заседания от 30 мая 2002 г.;

После извещения Государственного Совета;

Постановляет :

Статья 1. – I. В кодексе о здравоохранении (3-я часть: декреты) после статьи D. 712-126, раздел III, глава II, раздел I, том VII вставлен подраздел 6, изложенный следующим образом:

Подраздел 6:

Технические условия работы, относящиеся к лечению хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения

§ 1. - Основные положения

Ст. D. 712-127

Ответственность за обучение пациента и третьего лица, помогающего ему при проведении гемодиализа или диализа на дому, возлагается на врача-нефролога, квалифицированного или компетентного в области нефрологии согласно порядковым правилам; обучение проводится медсестрой или медбратом, имеющими диплом государственного образца и обученными процедуре диализа. В центре гемодиализа для этого предусмотрено специальное помещение.

Ст. D. 712-128

В учреждении, получившем разрешение, установлены комплексы для гемодиализа, резервные комплексы и комплексы для обучения процедуре гемодиализа на дому или в ходе сеанса самодиализа, если центр практикует эти два вида.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Комплекс для гемодиализа включает в себя кровать или кресло для пациента, аппарат гемодиализа и подачу обработанной воды для диализа.

Резервный комплекс – это специализированный комплекс, предназначенный для осуществления временного контроля при проведении медицинской, технической или социальной процедуры. Он находится только в центре гемодиализа или в специализированном отделении диализа.

Комплекс для обучения – это комплекс, предназначенный для проведения обучения, упомянутого в статье D. 712-127.

Ст. D. 712-129

В штате любого учреждения, имеющего собственное разрешение или на контрактной основе, должны состоять один или несколько технических специалистов, прошедших обучение по использованию и техническому обслуживанию аппаратов для гемодиализа и систем водообработки, с целью оказания помощи в любой момент в течение всей продолжительности работы центра.

Для каждого из видов, перечисленных в статье R. 712-96, постановление министра здравоохранения уточняет условия работы в отношении помещений, технического оснащения, медицинских приборов, включая их техническое обслуживание, а также устройства безопасности.

Ст. D. 712-130

Решение о переводе, временном или окончательном направлении в центр гемодиализа или в специализированное отделение диализа, или о госпитализации пациента принимается врачом-нефрологом учреждения.

Госпитализация, связанная с неотложной медицинской ситуацией или осложнением лечения, производится на нефрологических койках в учреждении, в котором пациент проходит диализ, или в другом учреждении здравоохранения. В последнем случае продолжительность лечения путем внепочечного очищения обеспечивается центром гемодиализа.

Для такой госпитализации учреждение здравоохранения располагает одной больничной койкой для 40 диализных пациентов в год.

§ 2. – О центрах гемодиализа

Ст. D. 712-131

В центре гемодиализа, упомянутом в статье R. 712-99, находится как минимум 8 комплексов для гемодиализа.

Один и тот же комплекс не может быть использован более чем тремя пациентами в течение 24 часов.

В центре также имеется, как минимум, один запасной аппарат для гемодиализа, предназначенный для 8 лечебных комплексов.

Кроме того, два комплекса гемодиализа выделены для проведения обучения процедуре диализа на дому и самодиализа, за исключением случаев, когда обучение пациентов проводится в специальном центре.

К тому же, как минимум один комплекс гемодиализа оставлен для направления пациентов, упомянутых в статье D. 712-128. В центре гемодиализа установлен, как минимум, один резервный комплекс для 30-45 пациентов, проходящих лечение за пределами центра, которым центр гарантирует предоставление резервного комплекса. Если количество резервных комплексов больше, то центр может их использовать на временном основании, чтобы справиться с наплывом пациентов, находящихся в командировке или в отпуске, с условием, что, как минимум, один комплекс всегда остается резервным для неотложных случаев.

В центре гемодиализа имеются, как минимум, два отдельных помещения для приема пациентов, которым требуется уединение.

Ст. D. 712-132

В центре гемодиализа работает медицинская бригада, состоящая, как минимум, из двух нефрологов. При наличии более 15 комплексов для лечения хронической почечной недостаточности в этой бригаде должен состоять еще один нефролог, который постоянно находится в помещении учреждения здравоохранения на протяжении всех сеансов гемодиализа. Каждый из этих нефрологов должен иметь квалификацию либо быть компетентным в области нефрологии согласно профессиональным правилам.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Состав медицинского персонала должен соответствовать решению о получении разрешения и критериям практических методик, утвержденных Национальным агентством по аккредитации и оценке системы здравоохранения.

В учреждениях здравоохранения, имеющих отделение интенсивной нефрологической терапии, наблюдение может быть на короткое время поручено дежурному врачу-нефрологу.

После закрытия центра в нем обязательно должен оставаться один нефролог из вышеупомянутой медицинской бригады. Такое дежурство может относиться к различным видам диализа, которые может практиковать учреждение после получения разрешения. В обязанности дежурного врача также может входить наблюдение за видами лечения, проводимого в других учреждениях здравоохранения, если они связаны соглашением о сотрудничестве, предусмотренным статьей R. 712-97.

В учреждениях здравоохранения, имеющих отделение интенсивной нефрологической терапии, дежурство может осуществляться дежурным врачом этого отделения.

Центр гемодиализа регулярно обеспечивает каждому пациенту получение консультаций у нефролога с полным медицинским обследованием в специальном консультационном кабинете.

В штате центра гемодиализа находятся также кардиолог, анестезиолог-реаниматор либо врач-реаниматолог, хирург и рентгенолог.

Ст. D. 712-133

Все действия по уходу, необходимые для проведения каждого сеанса лечения пациентов, проходящих гемодиализ в центре, выполняются бригадой обслуживающего персонала. Эта бригада, находящаяся под руководством старшей медсестры, должна обеспечить постоянное присутствие в ходе сеанса, как минимум, одного медбрата или медсестры для четырех пациентов и одной санитарки или санитаря, или еще одной медсестры для восьми пациентов.

Когда в центре гемодиализа проводятся длительные сеансы гемодиализа продолжительностью более 6 часов, для всех пациентов сеанса, бригада должна обеспечить присутствие в ходе сеанса как минимум одной медсестры или медбрата для пяти пациентов и одной санитарки для десяти пациентов. Во время сеансов, обучающих проведению процедуры диализа на дому или самодиализа необходимо постоянное присутствие еще одной медсестры.

После закрытия центра на дежурстве остается одна из медсестер или медбратьев вышеупомянутой бригады.

В учреждениях здравоохранения, имеющих отделение интенсивной нефрологической терапии, дежурство может осуществляться медсестрой или медбратом этого отделения.

§ 3. — О центрах гемодиализа для детей

Ст. D. 712-134

В центре гемодиализа для детей, упомянутого в статье R. 712-100, установлено от 2 до 8 комплексов.

В центре также имеется как минимум один запасной аппарат для гемодиализа, рассчитанный на 4 установленных комплекса, предназначенный исключительно для этой цели.

Один и тот же комплекс не может быть использован более чем 3 детьми в течение 24 часов.

В центре гемодиализа может осуществляться прием детей, находящихся в школьной поездке или на каникулах.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Ст. D. 712-135

В центре работает медицинская бригада, обеспечивающая постоянное присутствие в ходе всей продолжительности сеансов диализа одного врача-педиатра или одного врача-нефролога, имеющего квалификацию педиатра. Как минимум, двое из этих педиатров должны иметь квалификацию или компетенцию в области педиатрии согласно профессиональным правилам. Они также должны иметь опыт работы в университетском отделении детской нефрологии не менее двух лет.

После закрытия центра в нем обязательно должен оставаться один педиатр из вышеупомянутой медицинской бригады.

Ст. D. 712-136

Все действия по уходу, необходимые для проведения каждого сеанса гемодиализа для лечения детей, выполняются бригадой обслуживающего персонала под руководством старшей медсестры.

Как минимум, одна медсестра или медбрат, имеющие практические навыки в педиатрии и проведении диализа, должны постоянно присутствовать на протяжении всех сеансов и наблюдать за двумя детьми; им помогает помощница медицинской сестры, ухаживающая за грудными детьми или санитарка, которая на протяжении сеанса может контролировать состояние 4 детей.

После закрытия центра в нем обязательно должны оставаться один медбрат либо одна медсестра из вышеуказанной бригады.

§ 4. – О сезонных отделениях гемодиализа

Ст. D. 712-137

Технические условия работы, применяемые к сезонному отделению гемодиализа, определяет статья R. 712-101; они также могут применяться к другим видам гемодиализа, на проведение которых учреждение здравоохранения получило разрешение.

§ 5. – О специализированных отделениях диализа

Ст. D. 712-138

В специализированном отделении диализа, упомянутом в статье R. 712-102, установлено как минимум 6 комплексов для гемодиализа.

Один и тот же комплекс не может быть использован более чем тремя пациентами в течение 24 часов.

В центре также имеется как минимум один запасной аппарат для гемодиализа, рассчитанный на 6 установленных комплексов.

Направление пациентов, проходящих лечение в специализированном отделении диализа, в центр гемодиализа производится на условиях, предусмотренных в статье D. 712-130. Если такое направление предусмотрено в соглашении, то в нем также должно быть прописано количество пациентов, взятых под наблюдение, соответствующее количеству резервных комплексов для диализа.

Если в специализированном отделении диализа практикуется проведение обучения процедуре диализа на дому или самодиализа, как минимум один комплекс гемодиализа должен быть предназначен для проведения обучения.

В специализированном отделении диализа имеется, как минимум, одна отдельная палата, рассчитанная на 6 комплексов гемодиализа, для приема пациентов, которым требуется уединение.

Ст. D. 712-139

Специализированное отделение диализа функционирует при содействии бригады врачей-нефрологов, каждый из которых имеет квалификацию или компетенцию в области нефрологии согласно профессиональным правилам. Эта бригада может быть общей с центром гемодиализа; количество сотрудников такой бригады должно быть достаточным, чтобы, с одной стороны, врач-нефролог, обычно не присутствующий на сеансе гемодиализа, мог в сроки, совместимые с оказанием неотложной помощи, вмешаться по просьбе медсестры или медбрата, и, с другой стороны, чтобы один из членов бригады имел возможность оставаться на дежурстве после закрытия отделения диализа. Такое дежурство может также проводиться на условиях, предусмотренных статьей D. 712-132.

Если в отделении организовано обучение проведения диализа на дому или самодиализа, на таких сеансах должна присутствовать еще одна медсестра или медбрат.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Отделение гарантирует каждому пациенту посещение нефролога из вышеупомянутой бригады от одного до трех раз в неделю, в течение сеанса, согласно медицинским потребностям пациента, а также консультацию с полным медицинским обследованием в кабинете для консультаций как минимум один раз в месяц.

Ст. D. 712-140

Все действия, необходимые для проведения каждого сеанса лечения посредством гемодиализа выполняются бригадой обслуживающего персонала.

Состав такой бригады должен быть достаточным, чтобы обеспечить постоянное присутствие в течение сеанса как минимум одной медсестры или медбрата для четырех пациентов, не создавая препятствий для работы другого парамедицинского персонала.

Когда в специализированном отделении диализа проводятся длительные сеансы гемодиализа продолжительностью более 6 часов, для всех пациентов сеанса, присутствия в ходе сеанса как минимум одной медсестры или медбрата для пяти пациентов будет достаточно.

§ 6. – Об отделениях самодиализа

Ст. D. 712-141

Проведение так называемого простого самодиализа, упомянутого в статье R. 712-104, предлагается только тем пациентам, которые прошли обучение и в состоянии самостоятельно произвести все действия, необходимые для лечения, в частности, взвешивание, контроль артериального давления, подготовка аппарата диализа, подключение и отключение экстракорпорального контура и запуск автоматизированного процесса дезинфекции аппарата по окончании сеанса.

Ст. D. 712-142

Направление пациентов, проходящих лечение в специализированном отделении диализа, в центр гемодиализа производится на условиях, предусмотренных в статье D. 712-130. Если такое направление предусмотрено в соглашении, то в нем также должно быть прописано количество пациентов, взятых под наблюдение; это количество должно быть учтено учреждениями здравоохранения, в которые осуществляется направление, чтобы подсчитать количество необходимых резервных комплексов.

Ст. D. 712-143

Специализированное отделение диализа функционирует при содействии бригады врачей-нефрологов, каждый из которых имеет квалификацию либо компетентен в области нефрологии согласно порядковым правилам.

Эта бригада может быть общей с центром гемодиализа либо специализированным отделением диализа.

Эта бригада находится на суточном дежурстве, чтобы иметь возможность оказать любую неотложную помощь пациентам, проходящим процедуру диализа в отделении. Такое дежурство может также проводиться на условиях, предусмотренных статьей D. 712-132.

Отделение гарантирует каждому пациенту посещение нефролога из вышеупомянутой бригады в течение сеанса как минимум один раз в квартал при простом самодиализе и один раз в месяц при сопровождаемом самодиализе, а также консультацию с полным медицинским обследованием в кабинете для консультаций, которое может находиться за пределами отделения самодиализа, как минимум один раз в квартал, не создавая препятствий для проведения нефрологом других консультаций, в соответствии с медицинскими потребностями пациента.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Ст. D. 712-144

В отделении так называемого простого самодиализа одна медсестра или медбрат, обученные проведению процедуры гемодиализа, постоянно присутствуют на сеансе и наблюдают за восемью пациентами, не создавая препятствий для работы другого парамедицинского персонала.

В отделении сопровождаемого самодиализа одна медсестра или медбрат, обученные проведению процедуры гемодиализа, постоянно присутствуют на сеансе и наблюдают за шестью пациентами, не создавая препятствий для работы другого парамедицинского персонала.

В любом отделении на сеансе присутствует одна медсестра или медбрат, даже если одновременно процедуру проходят только два пациента.

Ст. D. 712-145

Помещения, в которых оборудовано отделение простого самодиализа или отделение сопровождаемого самодиализа, могут быть общими для обоих видов самодиализа, а также общими с помещениями специализированного отделения диализа и центра гемодиализа. В таком случае, пациенты, одновременно проходящие лечение, находятся на диализе в различных палатах, в зависимости от того, идет ли речь о простом самодиализе, сопровождаемом самодиализе или специализированном диализе. Тем не менее, существует возможность последовательно и в одной палате проводить лечение группы пациентов, которые проходят гемодиализ в центре гемодиализа, в специализированном отделении диализа или в отделении сопровождаемого самодиализа.

Когда в палате для гемодиализа проводится сеанс сопровождаемого самодиализа, запрещено проводить более двух сеансов гемодиализа в день на одном и том же комплексе. Одна палата всегда выделена для пациентов, проходящих процедуру простого самодиализа.

Ст. D. 712-146

В отделении простого самодиализа за каждым пациентом закрепляется свой аппарат с целью гарантировать ему предоставление достаточного количества времени для проведения лечения. Пациент сам контролирует прохождение сеанса диализа, а также самостоятельно проводит очистку и запуск автоматизированной дезинфекции аппарата.

В отделении сопровождаемого диализа один комплекс гемодиализа может использоваться максимум двумя пациентами в день с целью позволить им проводить более длительные сеансы в соответствии с выбором самих пациентов или по указанию врача. Дезинфекция аппарата запускается и контролируется персоналом отделения. В каждом отделении самодиализа имеется как минимум один запасной аппарат.

§ 7. – О гемодиализе на дому

Ст. D. 712-147

Проведение процедуры гемодиализа на дому, предусмотренной в статье R. 712-105, находится в ведении учреждения здравоохранения, которое получило разрешение на осуществление такого вида деятельности, как лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения. Представители этого учреждения здравоохранения устанавливают на дому у пациента, которого они наблюдают, аппарат гемодиализа и систему производства воды для гемодиализа.

Они также предоставляют в распоряжение медикаменты, изделия и препараты, напрямую связанные с процедурой гемодиализа.

Гемодиализ на дому предлагается пациентам, прошедшим курс обучения этой технике, с целью предоставить им возможность самостоятельно выполнять все действия, необходимые для их лечения, в присутствии третьего лица из близкого окружения, способного оказать им помощь. Место проживания или нахождения пациента должно быть обустроено для проведения гемодиализа с соблюдением необходимых условий безопасности и комфорта. При этом можно прибегнуть к помощи медсестры.

Ст. D. 712-148

Управляющее учреждение здравоохранения предлагает пациенту и оказывающему ему помощь третьему лицу пройти курс соответствующего обучения либо в специализированном отделении диализа, либо в независимом учебном центре, проводящем обучение процедуре гемодиализа.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Управляющее учреждение здравоохранения функционирует при содействии бригады врачей-нефрологов, каждый из которых имеет квалификацию или компетентцию в области нефрологии согласно правилам профессии. Один врач-нефролог находится на суточном дежурстве, чтобы иметь возможность оказать любую неотложную помощь пациентам, проходящим процедуру гемодиализа на дому и наблюдаемым управляющим учреждением здравоохранения. Такое дежурство может также проводиться на условиях, предусмотренных статьей D. 712-132.

Управляющее учреждение здравоохранения гарантирует временное направление пациента в центр гемодиализа по его желанию или согласно медицинскому предписанию, его окончательное направление на прохождение другого вида лечения или госпитализацию в случае необходимости.

Направление в центр гемодиализа либо в специализированное отделение диализа производится на условиях, предусмотренных в статье D. 712-130. Если это предусмотрено соглашением, в нем также должно быть прописано количество взятых под наблюдение пациентов, соответствующее количеству резервных комплексов.

§ 8. – О перитонеальном диализе на дому

Ст. D. 712-149

Место проживания или нахождения пациента должно быть обустроено для проведения перитонеального диализа с соблюдением необходимых условий безопасности и комфорта.

Если состояние пациента требует содействия третьего лица, которого нет среди близкого окружения пациента, он обращается за помощью к медсестре. Пациент и третье лицо должны пройти курс обучения проведению перитонеального диализа.

Обучение пациентов проведению перитонеального диализа проводится медсестрой либо медбратом, имеющим практические навыки в проведении этой процедуры, под контролем врача-нефролога.

Представители учреждения здравоохранения, упомянутого в статье R. 712-106, устанавливают на дому у наблюдаемого ими пациента оборудование, необходимое для проведения автоматизированного перитонеального диализа. Они также предоставляют в распоряжение медикаменты, изделия и препараты, напрямую связанные с процедурой перитонеального диализа.

Ст. D. 712-150

Учреждение обеспечивает работу бригады врачей-нефрологов, каждый из которых имеет квалификацию или компетенцию в области нефрологии согласно порядковым правилам.

Если существует отделение для обучения и наблюдения за процедурой перитонеального диализа, медицинская бригада может быть общей как для управляющего учреждения здравоохранения, так и для указанного отделения.

Вышеупомянутая бригада врачей-нефрологов находится на суточном дежурстве, чтобы иметь возможность оказать любую неотложную помощь пациентам, проходящим процедуру перитонеального диализа и наблюдающимся в управляющем учреждении здравоохранения. Такое дежурство может также проводиться на условиях, предусмотренных статьей D. 712-132.

Ст. D. 712-151

Учреждение здравоохранения, заведующее процедурой перитонеального диализа, гарантирует временное направление пациента в центр гемодиализа по его желанию либо согласно медицинскому предписанию, его окончательное направление на прохождение другого вида лечения или госпитализацию в случае необходимости. Когда процедура перитонеального диализа становится не совместимой с состоянием пациента, его всегда направляют в центр гемодиализа, затем, если это возможно по состоянию здоровья, его направляют для прохождения одного из видов гемодиализа за пределами центра.

Направление осуществляется на условиях, предусмотренных статьей D. 712-130. Если это предусмотрено соглашением, в нем также должно быть прописано количество взятых под наблюдение пациентов для прохождения перитонеального диализа, соответствующее количеству резервных комплексов.

Декрет от 23 сентября 2002 г.

Ст. D. 712-152

В учреждении здравоохранения работает бригада обслуживающего персонала, которая может быть общей с бригадой отделения по обучению и контролю за процедурой перитонеального диализа. В состав этой бригады входят медсестры или медбратья, обязательно прошедшие обучение проведению процедуры перитонеального диализа. Члены бригады обслуживающего персонала могут выезжать на дом к пациентам.

Любое учреждение здравоохранения, которое гарантирует выполнение действий, связанных с наблюдением пациента на перитонеальном диализе, перечисленных в статье R. 712-106, должно иметь должность медсестры, работающей полный рабочий день и ведущей десять пациентов. Если учреждение не гарантирует выполнение всех необходимых действий, оно должно иметь должность медсестры, работающей полный рабочий день и ведущей двадцать пациентов.

Одна из медсестер, прошедшая курс обучения перитонеальному диализу, должна находиться на суточном дежурстве, чтобы обеспечить оказание неотложной помощи при проведении перитонеального диализа. На подобном дежурстве может также находиться медсестра, работающая в отделении нефрологии или в отделении интенсивной терапии, в которых осуществляется проведение перитонеального диализа.

Ст. D. 712-153

Положения настоящего подраздела не применяются в территориальных сообществах Сен-Пьер-и-Микелон.»

Статья 2. – Министр по здравоохранению, семейным отношениям и делам людей с ограниченными возможностями несет ответственность за исполнение настоящего декрета, который будет опубликован в «Журналь Офисьель» Французской Республики.

Подготовлено в Париже, 23 сентября 2002 г.

Жан-Пьер Раффарин

По поручению Премьер-министра:

*Министр по здравоохранению,
семейным отношениям и делам
людей с ограниченными возможностями,
Жан-Франсуа Матеи*

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Декреты, постановления, циркуляры

ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЛИДАРНОСТИ

**Декрет № 2006-1746 от 23 декабря 2006 г.
о возмещении транспортных расходов, понесенных лицами,
застрахованными в системе социального страхования,
и о внесении изменений в Кодекс о социальном страховании
(вторая часть: Декреты Государственного совета)**

ICO: SANS0624759D

Премьер-министр,
По докладу министра здравоохранения и солидарности,
На основании Кодекса о социальном обеспечении, в частности, статей L. 321-1 и L. 322-5;
На основании Кодекса о здравоохранении, в частности, статьи L. 6312-1;
На основании письма о принятии дела к производству от Национального объединения страховых касс в случае временной нетрудоспособности от 18 мая 2006 г. ;
На основании извещения Национального Фонда медицинского страхования наемных работников от 24 мая 2006 г. ;
На основании письма о принятии дела к производству от Комиссии по несчастным случаям на производстве и профессиональным заболеваниям от 18 мая 2006 г. ;
Заслушав Государственный Совет,

Постановляет :

Ст. 1. – Раздел 2 главы II основания II тома III первой части Кодекса о социальном обеспечении изложен следующим образом :

«*См. R. 322-10.* – Возмещение транспортных расходов застрахованного лица или его правопреемника производится в случае необходимости его перевозки:

«1° Для проведения лечения или обследования, совместимого с его состоянием, в следующих случаях:

«a) Перевозка, связанная с госпитализацией;

«b) Перевозка, связанная с лечением или обследованием, предписанным в силу статьи L. 324-1, для больных со стойкой утратой трудоспособности;

«c) Перевозка машиной скорой помощи, подтверждаемая состоянием пациента, на условиях, предусмотренных постановлением, упомянутым в статье R. 322-10-1;

«d) Перевозка на расстояние более 150 километров на условиях, предусмотренных статьями R. 322-10 и R. 322-10-5;

«e) Серийная перевозка, когда количество перевозок, предписанное в рамках одного вида лечения, равно как минимум четырем на протяжении двух месяцев, и когда каждая перевозка осуществляется на расстояние, превышающее 50 километров.

«2° Чтобы пройти контрольное обследование в применение законодательства о социальном обеспечении в следующих случаях:

«a) Чтобы ответить на приглашение получить медицинскую консультацию по установке оборудования или чтобы встретиться с поставщиком оборудования, имеющим разрешение на его поставку, упомянутого в главах 5, 6 и 7 основания II списка изделий и поставок, составленного в применение постановления, предусмотренного в статье R. 165-1;

«b) Чтобы ответить на приглашение о прохождении медицинского контроля;

«c) Чтобы ответить на приглашение медицинского специалиста, назначенного юрисдикцией по судебным спорам по вопросам недееспособности, упомянутой в статье R. 143-34;

«d) Чтобы попасть на консультацию с экспертом, назначенным в применение статьи R. 141-1.

«*См. R. 322-10-1.* – Перевозки, оплачиваемые Фондом медицинского страхования, могут осуществляться следующими средствами:

«1° Машина скорой помощи;

«2° Профессиональное транспортное средство с посадочными местами, легковой санитарный автомобиль и такси;

Декрет от 23 декабря 2006 г.

«3° Наземный общественный транспорт, самолет, линейный корабль, личные транспортные средства.

«Положения постановления министра здравоохранения уточняют ситуации, в которых состояние больного подтверждает предписание о способах перевозки, предусмотренных настоящей статьей в зависимости от сложности дефекта и нетрудоспособности и их последствий.

«*См. R. 322-10-2.* – Возмещение транспортных расходов осуществляется при предоставлении застрахованным лицом медицинского предписания на перевозку, а также счета на оплату, выданного перевозчиком, или транспортной накладной. В предписании указывается причина и способ перевозки с учетом соблюдения правил возмещения, упомянутых в первом абзаце статьи L. 322-5.

«В случае оказания неотложной помощи, медицинское предписание может быть составлено *апостериори*.

«В случаях, предусмотренных в п. 2° статьи R. 322-10, приглашения является медицинским предписанием. Наименее дорогостоящее транспортное средство, совместимое с состоянием перевозимого лица, указывает в приглашении :

«a) Врач страховой кассы, член медицинской комиссии по установке оборудования, или врач, предписавший это оборудование, если застрахованное лицо едет к поставщику оборудования, упомянутого в п. a;

«b) Врач страховой кассы в случае, упомянутом в п. b;

«c) Медицинский эксперт, назначенный инстанцией по судебным спорам по вопросам недееспособности в случаях, упомянутых в п. c;

«d) Медицинский эксперт в случаях, упомянутых в п. d.

«*См. R. 322-10-3.* – Когда расстояние, отделяющее пункт наблюдения больного от медицинской организации, не превышает 150 километров, транспортные расходы, упомянутые в п. a п. 1° статьи R. 322-10, возмещаются в зависимости от пройденного расстояния.

«*См. R. 322-10-4.* – За исключением случаев оказания неотложной помощи, подтвержденных лечащим врачом и подчиняющимся предварительному соглашению с организацией, которая осуществляет выплату пособий после извещения о медицинском контроле, возмещение транспортных расходов:

«a) Подчиняется расчету расстояния, превышающего 150 километров;

«b) Указано в п. e п. 1° статьи R. 322-10;

«c) На самолете и линейном корабле.

«В случае, предусмотренном в п. a, медицинский контроль, в частности, подтверждает, что медицинское обслуживание не могло быть произведено в медицинской организации, расположенной на расстоянии, не превышающем 150 километров.

«Отсутствие ответа в течение пятнадцати дней с момента отправки запроса приравнивается к предварительному соглашению.

«*См. R. 322-10-5.* – Возмещение транспортных расходов, упомянутых в п. b – e п. 1° статьи R. 322-10, рассчитывается, исходя из расстояния, отделяющего пункт наблюдения больного от наиболее близко расположенной предписанной медицинской организации.

«*См. R. 322-10-6.* – Образцы предписаний, предварительных соглашений и счетов соответствуют типичным образцам, установленным постановлением министра социального обеспечения и сельского хозяйства.

«*См. R. 322-10-7.* – Когда состояние застрахованного лица требует присутствия третьего лица или когда ему меньше шестнадцати лет, транспортные расходы, предъявляемые лицом, сопровождающим застрахованное лицо, или правопреемником, подлежат возмещению на условиях, установленных настоящим разделом.

Ст. 2. – Министр здравоохранения и солидарности, министр сельского хозяйства и рыбной ловли и министр социального обеспечения, по делам престарелых людей, людей с ограниченными возможностями и семейным отношениям несут ответственность, каждый в своей сфере, за исполнение настоящего декрета, который будет опубликован в «*Журналь Официель*» Французской Республики.

Подготовлено в Париже, 23 декабря 2006 г.

Доминик де Виллепин

По поручению премьер-министра:

Министр здравоохранения и солидарности,
Ксавье Бертран

Министр сельского хозяйства и рыбной ловли,
Доминик Буссеро

Министр социального обеспечения,
по делам престарелых людей,
людей с ограниченными возможностями
и семейным отношениям,
Филипп Бас

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Постановление от 23 декабря 2006 г.

30 декабря 2006 г.

ЖУРНАЛЬ ОФИСЬЕЛЬ ФРАНЦУЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Нормативный акт 108 из 187

Декреты, постановления, циркуляры

ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЛИДАРНОСТИ

СОЦИАЛЬНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ПРЕСТАРЕЛЫЕ ЛЮДИ,
ЛЮДИ С ОГРАНИЧЕННОЙ ТРУДОСПОСОБНОСТЬЮ
И СЕМЕЙНЫЕ ОТНОШЕНИЯ**Постановление, фиксирующее основные предписания на перевозку,
предусмотренные статьей R. 322-10-1 Кодекса о социальном обеспечении**

ИСО: SANS0624760A

Министр социального обеспечения, по делам престарелых людей, людей с ограниченными возможностями и семейным отношениям,

На основании Кодекса о здравоохранении;

На основании Кодекса о социальном обеспечении, в частности, статьи R. 322-10-1;

На основании извещения Национального Фонда медицинского страхования наемных работников от 24 мая 2006 г.;

На основании письма о принятии дела к производству от Комиссии по несчастным случаям на производстве и профессиональным заболеваниям от 18 мая 2006 г.

Постановляет:

Ст. 1. – Перевозка на машине скорой помощи предписывается в случае, когда застрахованное лицо или правопреемник являют собой признаки дефективности или недееспособности, требующие перевозки обязательно в лежачем или полусидячем положении, перевозки под наблюдением квалифицированного специалиста или требующей подачи кислорода, перевозки с переноской на носилках или без них, или перевозки, которая должна осуществляться в стерильных условиях.

Ст. 2. – Специализированная перевозка в сидячем положении, упомянутая в п. 2° статьи R. 322-10-1, может быть предписана для застрахованного лица или правопреемника, у которых налицо следующие признаки дефективности либо недееспособности:

- физическая дефективность или недееспособность, вызывающая потерю трудоспособности, требующая оказания технической помощи либо помощи человека при перевозке, но не требующая переноски на носилках либо без них;

- физическая либо умственная дефективность или недееспособность, требующая оказания помощи третьим лицом для передачи информации, необходимой бригаде обслуживающего персонала при отсутствии сопровождающего;

- дефективность, требующая строгого соблюдения правил гигиены;

- дефективность, требующая предотвращения риска инфицирования посредством строгой дезинфекции автомобиля.

Специализированная перевозка в сидячем положении может также быть предписана застрахованному лицу или правопреемнику, проходящему курс лечения или подверженному заболеванию, которое может спровоцировать обострение при перевозке.

Ст. 3. – Когда перевозка, упомянутая в статье 1 или статье 2, не может быть предписана, может быть предписана перевозка только видами транспортных средств, перечисленных в п. 3° статьи R. 322-10-1.

Ст. 4. – Руководитель отдела социального обеспечения в Министерстве по вопросам здравоохранения и солидарности несет ответственность за исполнение настоящего постановления, которое будет опубликовано в «Журналь Офисьель» Французской Республики.

Подготовлено в Париже, 23 декабря 2006 г.

Филипп Бас

Постановление от 25 апреля 2005 г.

27 мая 2005 г.

ЖУРНАЛЬ ОФИСИЕЛЬ ФРАНЦУЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Нормативный акт 39 из 239

Декреты, постановления, циркуляры**ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ****МИНИСТЕРСТВО ПО ВОПРОСАМ СОЛИДАРНОСТИ, ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СЕМЕЙНЫХ ОТНОШЕНИЙ****Постановление о помещениях, техническом обеспечении и медицинских приборах в учреждениях здравоохранения, осуществляющих деятельность «Лечение хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения»**

ИСО: SANH0521925A

Министр по вопросам солидарности, здравоохранения и семейных отношений,
На основании Кодекса о здравоохранении, в частности, статьи D. 712-129,

Постановляет:

§ 1. Общие положения

Ст. 1. – В любом учреждении здравоохранения, осуществляющем деятельность «Лечение хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения», упомянутой в статье R. 712-2-5 Кодекса о здравоохранении, внутренняя архитектурная планировка должна быть адаптирована для свободного передвижения пациентов с ограниченной подвижностью или перемещающихся в кресле-каталке; подъездные пути должны быть оснащены пандусами для преодоления любых неровностей и оборудованы лифтами для спуска и подъема на любой этаж.

§ 2. Центр гемодиализа

Ст. 2. – Каждый комплекс в центре гемодиализа должен занимать площадь не менее 10 м².

При строительстве нового центра, реконструкции или переоборудовании существующего центра, площадь, занимаемая каждым комплексом, должна составлять не менее 12 м².

Ст. 3. – Срок эксплуатации аппаратов для гемодиализа должен составлять не более 7 лет и время эксплуатации - не более 30 000 часов.

Ст. 4. – В каждом процедурном кабинете установлен один или несколько комплексов гемодиализа, которые могут быть разделены или нет стационарными или передвижными перегородками.

Они установлены таким образом, чтобы позволить осуществлять постоянное наблюдение за пациентом, в том числе и видеонаблюдение, если это расценивается как необходимое.

Каждый комплекс оснащен системой вызова среднего медицинского персонала.

Ст. 5. – Оборудование каждого центра включает:

- как минимум один умывальник на ряд из 4 комплексов гемодиализа;

- одну систему распределения жидкостей для медицинского использования, а также одну систему для вакуумной аспирации в каждом процедурном кабинете. При строительстве нового центра, реконструкции или переоборудовании существующего центра система распределения жидкостей для медицинского назначения и система для вакуумной аспирации должны быть предусмотрены для каждого комплекса.

В каждом центре также должны быть в наличии следующие медицинские приборы:

- электрокардиограф с ИКО;

- дефибриллятор;

- передвижная установка неотложной помощи, проходящая регулярную проверку, позволяющая провести трахеальную интубацию и ручную вентиляцию при помощи маски.

Ст. 6. – Центры гемодиализа должны быть оснащены аварийным блоком питания, мощность которого должна быть адаптирована согласно потребностям, чтобы иметь возможность немедленно отключить реле электропитания в случае неполадок.

Ст. 7. – Центры гемодиализа должны располагать (также в случаях оказания неотложной помощи) запасами крови и медикаментов на основе крови. Подобные препараты должны быть получены в сроки, совместимые со сроками необходимой безопасности

Постановление от 25 апреля 2005 г.

§ 3. Специализированное отделение диализа

Ст. 8. – Каждый комплекс в специализированном отделении диализа должен занимать площадь не менее 8 м².

При строительстве нового центра, реконструкции либо переоборудовании существующего центра, площадь, занимаемая каждым комплексом, должна составлять не менее 10 м².

Ст. 9. – В каждом процедурном кабинете установлен один либо несколько комплексов гемодиализа, которые могут быть разделены или нет стационарными или передвижными перегородками.

Они установлены таким образом, чтобы позволить осуществлять постоянное наблюдение за пациентом, в том числе и видеонаблюдение, если это расценивается как необходимое.

Каждый комплекс оснащен системой вызова среднего медицинского персонала.

Ст. 10. – Срок эксплуатации аппаратов для гемодиализа должен составлять не более 7 лет и время эксплуатации - не более 30 000 часов.

Ст. 11. – Система распределения жидкостей для медицинского использования, равно как и система для вакуумной аспирации должны быть в наличии в каждом отделении.

В каждом отделении должен быть как минимум один умывальник на ряд из 4 комплексов гемодиализа.

Каждое отделение должно быть оснащено следующими медицинскими приборами:

- электрокардиограф с ИКО;
- передвижная установка неотложной помощи, проходящая регулярную проверку, позволяющая провести трахеальную интубацию и ручную вентиляцию при помощи маски;
- дефибриллятор. Можно использовать дефибриллятор и из других отделений при условии, что они находятся поблизости или на территории учреждения здравоохранения.

Ст. 12. – Учреждение или специализированное отделение диализа должны быть оснащены аварийным блоком питания либо генераторами, оснащенными автономными батареями, чтобы иметь возможность немедленно отключить реле электропитания в случае неполадок.

§ 4. Отделение простого или сопровождаемого самодиализа

Ст. 13. – Каждый комплекс в специализированном отделении диализа должен занимать площадь не менее 7 м².

При строительстве нового центра, реконструкции либо переоборудовании существующего центра, площадь, занимаемая каждым комплексом, должна составлять не менее 8 м².

В каждом отделении должен быть как минимум один умывальник на ряд из 4 комплексов гемодиализа.

Ст. 14. – Срок эксплуатации генераторов для гемодиализа должен составлять не более 10 лет и время эксплуатации - не более 30 000 часов.

Ст. 15. – В каждом процедурном кабинете установлен один или несколько комплексов гемодиализа, которые могут быть разделены или нет стационарными или передвижными перегородками.

Каждый комплекс оснащен системой вызова среднего медицинского персонала.

§ 5. Гемодиализ на дому

Ст. 16. – Срок эксплуатации аппаратов для гемодиализа должен составлять не более 10 лет и время эксплуатации - не более 30 000 часов.

Для обработки воды необходимо наличие диализатора.

§ 6. Отделение обучения и сопровождение перитонеального диализа

Ст. 17. – В числе помещений центра обучения и сопровождения процедуры перитонеального диализа должно быть помещение для обучения пациентов проведению перитонеального диализа.

В этом помещении должен быть оборудован как минимум один умывальник.

Ст. 18. – Руководитель, заведующий вопросами госпитализации и организации медицинского обслуживания, руководители региональных агентств по вопросам госпитализации, каждый в своей сфере, несут ответственность за исполнение настоящего постановления, которое будет опубликовано в «Журналь *Офисьель*» Французской Республики.

Подготовлено в Париже, 25 апреля 2005 г.

За министра и по поручению:
 Руководитель, заведующий вопросами
 госпитализации и организации
 медицинского обслуживания,
 Ж. Кастекс

Постановление от 17 декабря 2003 г.

1566

ЖУРНАЛЬ ОФИСИЕЛЬ ФРАНЦУЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

21 января 2004 г.

**Постановление от 17 декабря 2003 г.
о соглашениях о сотрудничестве между учреждениями здравоохранения,
осуществляющими деятельность по лечению хронической
почечной недостаточности путем внепочечного очищения**

ИСО: SANH0325150A

Министр по вопросам здравоохранения, семейных отношений и людей с ограниченными возможностями, На основании Кодекса о здравоохранении, в частности, статей L. 6133-1, R. 712-96 – R. 712-107;
На основании постановления от 25 сентября 2003 г. о соглашениях о сотрудничестве между учреждениями здравоохранения, осуществляющими лечение хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения,

Постановляет:

Статья 1 – Последний абзац статьи 6 вышеупомянутого постановления от 25 сентября 2003 г. изложен следующим образом:

«Основания решения исполнительной комиссии регионального агентства по вопросам госпитализации, выдающего учреждению здравоохранения разрешение на такой вид деятельности, как лечение хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения, уточняют условия соглашений, упомянутых в статье 3 выше, которым подчиняется процесс выдачи разрешения».

Статья 2 - Руководитель, заведующий вопросами госпитализации и организации медицинского обслуживания, руководители региональных агентств по вопросам госпитализации, каждый в своей сфере, несут ответственность за исполнение настоящего постановления, которое будет опубликовано в «Журналь Офисьеель» Французской Республики.

Подготовлено в Париже, 17 декабря 2003 г.

За министра и по поручению:
*Руководитель, заведующий вопросами
госпитализации и организации
медицинского обслуживания,*
Э. Кути

© Медицинский Экспертный Совет 2013: Все права защищены

Постановление от 25 сентября 2003 г.

17536

ЖУРНАЛЬ ОФИСИЕЛЬ ФРАНЦУЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

15 октября 2003 г.

Постановление от 25 сентября 2003 г. о соглашениях о сотрудничестве между учреждениями здравоохранения, осуществляющими деятельность по лечению хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения

ИСО: SANH03237750A

Министр по вопросам здравоохранения, семейных отношений и людей с ограниченными возможностями,
На основании Кодекса о здравоохранении, в частности, статей L. 6133-1 и R. 712-96 – R. 712-107,
На основании декрета № 95-1000 от 6 сентября 1995 г. о внесении изменения в Кодекс о медицинской
деонтологии,

Постановляет:

Статья 1 – Учреждение здравоохранения, которое не практикует проведение трех видов лечения, указанных в первом абзаце часть I статьи R. 712-97 Кодекса о здравоохранении, может получить разрешение на лечение хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения, заключив с одним или несколькими учреждениями здравоохранения соглашение о сотрудничестве, обеспечивающим наблюдение за пациентом при проведении одного или нескольких видов лечения, которое оно само не практикует.

Такое соглашение обязывает соответствующие учреждения, четко и в индивидуальном порядке, выполнять обязательства, связанные с разрешенным видом деятельности.

Это может быть простое соглашение о сотрудничестве или соглашение, послужившее поводом для создания объединения по сотрудничеству в области здравоохранения.

Статья 2 – Разрешение на проведения лечения хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения может также быть выдано объединению по сотрудничеству в области здравоохранения сразу же, как только в нем будут созданы условия, перечисленные в части I статьи R. 712-97 Кодекса о здравоохранении.

Статья 3 – Договоренность об обязательствах, достигнутая между учреждениями здравоохранения в рамках ситуаций, перечисленных в статьях 1 и 2 выше, должна, в частности, гарантировать непрерывность лечения, перемещение и перевод пациентов, которых они принимают на лечение, а также все виды полной госпитализации пациента, которым это необходимо по состоянию здоровья. Эти обязательства должны также гарантировать получение тех видов лечения, которые предлагают учреждения, посредством организации предоставления информации о процедуре диализа, которая может быть общей в случае необходимости.

С этой целью, учреждения здравоохранения и работающие в них врачи-нефрологи должны внедрить и организовать способы передачи информации из медицинских карт пациентов (в случае необходимости, это может быть дистанционная передача) на условиях, предусмотренных в статье R. 1112-1 Кодекса о здравоохранении. Сотрудничество между медицинскими бригадами нефрологов и парамедицинскими бригадами (если эти бригады не являются общими), а также сплоченность врачей-нефрологов при принятии ответственности за пациента являются объектом протоколов, разработанных в соблюдение статей 47 и 64 Кодекса о медицинской деонтологии.

Статья 4 – Вне зависимости от выбранного вида сотрудничества, учредительный договор объединения по сотрудничеству в области здравоохранения или соглашение о сотрудничестве определяет виды реализации задач, перечисленных в статье 3 выше.

Постановление от 25 сентября 2003 г.

Статья 5 – Оценка реализации соглашений должна производиться учреждениями здравоохранения и соответствующими медицинскими бригадами как минимум один раз в год; ее результаты должны быть переданы в региональное агентство по вопросам госпитализации. Эта оценка будет касаться группы пациентов, вне зависимости от продолжительности их лечения и медицинских прогнозов, а в частности, госпитализированных пациентов, пациентов, прошедших операцию по трансплантации, и скончавшихся пациентов.

Виды такой оценки предусмотрены в договоре о целях и средствах, заключенном с учреждением здравоохранения или с объединением по сотрудничеству в области здравоохранения.

Статья 6 – В соответствии со статьей R. 712-40 Кодекса о здравоохранении, подписанные соглашения о сотрудничестве или учредительный договор объединения должны прилагаться к пакету документов на получение разрешения.

Их наличие также четко прописано в постановлении руководителя регионального агентства по вопросам госпитализации, которое выдает учреждению разрешение на проведение лечения хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения. Ссылки постановления указывают на необходимость подписания соглашений или создания объединения по сотрудничеству в области здравоохранения для заинтересованных учреждений здравоохранения, равно как и на природу подписанных обязательств.

Статья 6 – Руководитель, заведующий вопросами госпитализации и организации медицинского обслуживания, а также руководители региональных агентств по вопросам госпитализации, каждый в своей сфере, несут ответственность за исполнение настоящего постановления, которое будет опубликовано в «Журналь Офисьель» Французской Республики.

Подготовлено в Париже, 25 сентября 2003 г.

За министра и по поручению:
*Руководитель, заведующий вопросами
госпитализации и организации
медицинского обслуживания,
Э. Кути*

Постановление от 18 июля 2003 г.

12966

ЖУРНАЛЬ ОФИСИЕЛЬ ФРАНЦУЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

30 июля 2003 г.

**Постановление от 18 июля 2003 г.
об учете деятельности по лечению хронической почечной
недостаточности путем внепочечного очищения
в организационных планах санитарных организаций**

ИСО: SANH0322752A

Министр по вопросам здравоохранения, семейных отношений и людей с ограниченными возможностями, На основании Кодекса о здравоохранении, в частности, статей L. 6121-1, L. 6121-4, L. 6121-8, R. 712-4, R. 712-9 и R. 712-10, R. 712-96 – R. 712-07,

Постановляет:

Статья 1 – Деятельность по лечению хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения предусмотрена в рамках одного из разделов региональной схемы санитарной организации каждого региона.

Действующие региональные схемы санитарной организации в отношении лечения хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения подлежат пересмотру в срок один год, начиная с момента издания настоящего постановления.

Статья 6 – Руководитель, заведующий вопросами госпитализации и организации медицинского обслуживания, а также руководители региональных агентств по вопросам госпитализации, каждый в своей сфере, несут ответственность за исполнение настоящего постановления, которое будет опубликовано в «Журналь Офисьеель» Французской Республики.

Подготовлено в Париже, 18 июля 2003 г.

За министра и по поручению:
В отсутствие руководителя, заведующего
вопросами госпитализации и организации
медицинского обслуживания:
Начальник отдела,

Ж. Дебоюи

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

Циркуляр от 30 января 2007 г.



Министерство здравоохранения и солидарности

Руководитель Французского агентства санитарной безопасности и медицинских препаратов.

Руководителям региональных агентств по вопросам госпитализации (Для исполнения)
 Региональным префектам
 Региональных управлений здравоохранения и социальных вопросов (Для исполнения)
 Префектам Департаментских управлений здравоохранения и социальных вопросов (Для исполнения и распространения)

ЦИРКУЛЯР № DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 от 30 января 2007 г. о технических спецификациях и санитарной безопасности при проведении непрерывной гемофильтрации и гемодиализации в учреждениях здравоохранения.

ИСО: SANH0730021C

Дата исполнения: Незамедлительно

Краткое изложение: Настоящий циркуляр уточняет меры санитарной безопасности при непрерывной гемофильтрации и гемодиализации в учреждениях здравоохранения, а также освоение процесса.

Ключевые слова: Непрерывная гемофильтрация, непрерывная гемодиализация, обработка воды, учреждение здравоохранения, центры диализа, специализированное отделение диализа (UDM), санитарная безопасность, медицинские приборы.

Соответствующие нормативные акты:

- Статьи L. 5212 и R. 5212-14 и последующие Кодекса о здравоохранении,
- Статья R. 6123-64 Кодекса о здравоохранении.
- Статьи D. 6124-65 – D. 6124-77 Кодекса о здравоохранении.
- Европейская Фармакопея: 5-е издание № 1167;
- Циркуляр DGS/DH/AFSSAPS № 337 от 20 июня 2000 г. о распространении руководства по производству воды для гемодиализа пациентов с почечной недостаточностью.

Упраздненный нормативный акт: Циркуляр DGS/DH/AFSSAPS № 311 от 7 июня 2000 г. о технических спецификациях и санитарной безопасности при непрерывной гемофильтрации и гемодиализации в учреждениях здравоохранения.

Приложение: Сводные таблицы с рекомендациями к циркуляру DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007-52 от 30 января 2007 г. для проведения «непрерывной» гемофильтрации и гемодиализации.

Циркуляр от 30 января 2007 г.

Настоящий циркуляр заменяет циркуляр DGS/DH/AFSSAPS № 311 от 7 июня 2000 г., упомянутый выше. Он преследует двойную цель: с одной стороны, он определяет условия санитарной безопасности при непрерывной гемофильтрации и гемодиализации, принимая во внимание специализированные отделения диализа, юридическое основание которых было определено декретом № 2005-840 от 20 июля 2005 г. (статьи R. 6123-54 и последующие), который касается лечения хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения, и, с другой стороны, он упрощает ранее принятые процедуры микробиологического контроля с учетом накопленного опыта и технического прогресса, достигнутого в этой области.

Я обращаюсь с просьбой к каждому департаментскому Управлению здравоохранения и социальных вопросов, с одной стороны, передать копии настоящего циркуляра в центры гемодиализа и специализированные отделения диализа, и, с другой стороны, основываться на настоящей инструкции в ходе инспекций, чтобы ускорить процесс.

1. Технические памятки

В технологиях проведения гемодиализа используются два основных механизма передачи растворов: диффузия и конвекция. В зависимости от относительной важности используемых механизмов, технологии гемодиализа могут различаться; также они зависят от проницаемости обменных мембран (высокопроницаемые и низкопроницаемые).

1.1. Конвекционный гемодиализ

При конвекционном гемодиализе перемещение растворов происходит, в основном, диффузионным способом, тогда как перемещение натрия и воды происходит, в основном, конвекционным способом, что соответствует ультрафильтрации.

1.2. Гемофильтрация

При гемофильтрации перемещение растворов происходит исключительно конвекционным способом. При гемофильтрации используется высокопроницаемая мембрана. Баланс объема крови пациента поддерживается посредством вливания в кровь замещающего раствора, схожего по составу с обычным плазменным ультрафильтратом, имеющим тот же объем, что и при ультрафильтрации, с уменьшением объема, соответствующего желаемому снижению веса.

1.3. Гемодиализация

Гемодиализация одновременно соединяет в себе свойства конвекционного гемодиализа и гемофильтрации. Перемещение растворов является, с одной стороны, диффузионным, что обеспечивает эффективное удаление веществ малой молекулярной массы, и, с другой стороны, конвективным, что усиливает удаление веществ крупной молекулярной массы. При гемофильтрации требуется одновременное использование диализата и замещающего раствора.

1.4. Гемофильтрация и непрерывная гемодиализация

Технологии проведения непрерывной гемофильтрации и гемодиализации требуют значительных объемов замещающего раствора. Они основываются на производстве замещающего раствора из вливаемого диализата непосредственно перед его использованием.

2. Условия санитарной безопасности

2.1. Предпосылки

В соответствии со статьей R. 6123-64 Кодекса о здравоохранении, технологии гемодиализа, заключающиеся во внутривенном вливании замещающего раствора, произведенного непосредственно перед процедурой из диализата, могут проводиться только в центрах гемодиализа и специализированных отделениях диализа.

Тем не менее, отделения интенсивной терапии, которые практикуют проведение диализа, могут использовать эту технологию, следуя рекомендациям настоящего циркуляра.

Циркуляр от 30 января 2007 г.

Продолжительность и частота сеансов «непрерывной» гемо(диа)фильтрации не должна быть меньше продолжительности и частоты сеансов конвекционного гемодиализа.

2.2. Маркировка ЕС на соответствующих медицинских приборах

Обязательным требованием при использовании медицинских приборов при непрерывной гемофильтрации и гемодиализации (аппараты, мониторы, фильтры диализата) является наличие на них маркировки ЕС. Их использование осуществляется при соблюдении инструкций производителя, приведенных в описании или в руководстве по эксплуатации прибора.

2.3. Качество используемой воды, диализата и замещающего раствора

2.3.1. Вода для диализа

Качество воды является основным фактором в «непрерывной» технологии. По своим показателям эта вода должна превышать минимальные указания действующей Европейской Фармакопеи в отношении «воды для разведения концентрированных растворов для гемодиализа» (5- издание, № 1167).

Обязательным требованием является проведение предварительного анализа возможных рисков с целью обработать воду в точном соответствии со знаниями о качестве подаваемой воды с участка водоочистки, а также учесть потенциальные изменения ее свойств с течением времени. В этой связи следует обратиться за информацией к руководителю службы коммунального водоснабжения. В действительности, подаваемая вода должна отвечать ряду требований качества, приведенных в статьях R. 1321-2 и последующих Кодекса о здравоохранении, за исключением отступлений, предусмотренных в статьях R. 1321-31 и до 36.

Следует соблюдать особую бдительность в отношении рисков, связанных с окружающей средой, возможного наличия загрязняющих веществ, в частности, тяжелых металлов и органических веществ (органические и галогеносодержащие соединения, пестициды, удобрения, и т. д.). Необходимо располагать такой системой обработки, которая на постоянной основе позволит гарантировать качество производимой воды, совместимое с практикой непрерывной гемо(диа)фильтрации. Рекомендуется использование процесса двойного обратного осмоса или любого другого процесса, схожего или лучшего качества.

В учреждении должна быть внедрена система обеспечения качества для контроля водообработки совместно с профессионалами, заинтересованными в развитии метода непрерывной гемо(диа)фильтрации (фармацевты, нефрологи, медсестры, инженеры биомедицины, технический персонал, обслуживающий процесс диализа).

Как минимум, рекомендуется ежедневно проводить измерение проводимости производимой воды, сравнивая ее с изначальными значениями, полученными в ходе валидации установки, и отмечать эти значения в журнале мониторинга.

После самого незначительного обслуживания системы производства воды, контура и/или системы распределения воды необходимо производить контроль физико-химических, микробиологических и эндотоксинных параметров, следуя, в частности, рекомендациям производителя.

2.3.1.1. Физико-химические параметры воды для диализа

Проведение физико-химического анализа в начале контура является обязательным при запуске для валидации оборудования. Рекомендуется соблюдать как минимум последовательность и виды физико-химического контроля, рекомендованные циркуляром от 20 июня 2000 г., основанные на количестве сеансов обработки в год для каждой площадки. Эти виды контроля должны как минимум соответствовать монографии № 1167 Европейской Фармакопеи 5-го издания от 2005 г.

2.3.1.2. Микробиологическое и эндотоксинное качество воды для диализа

2.3.1.2.1. Эндотоксины

Что касается эндотоксинов, вода для диализа, взятая в начале контура, должна как минимум соответствовать указаниям монографии № 1167 Европейской Фармакопеи (содержание ниже 0,25 ед/мл).

Циркуляр от 30 января 2007 г.

2.3.1.2.2. Микробиология

Общее количество микробов должно быть менее 100 КОЕ/л (UFC/l - единицы, образующие колонии на литр) и не превышать 100 КОЕ/мл (UFC/ml - колониеобразующие единицы на миллилитр), как для конвекционного гемодиализа.

Подсчет микробов производится в пробе воды для аппаратов диализа, объемом один литр, взятой в начале контура, с использованием техники фильтрации через мембрану 0,45 мкм после окультуривания скудной среды типа TGEA либо R2A в течение минимального периода в 7 дней при температуре 20-22°C.

При получении результата, в котором культура превышает 100 КОЕ/л, необходимо проведение идентификации микробов.

Частота микробиологического и эндотоксинного контроля этой воды должна составлять не менее одного раза в неделю при запуске метода для его валидации в течение минимального периода, продолжительностью один месяц. Далее рекомендуется соблюдать периодичность проведения контроля, рекомендованного циркуляром от 20 июня 2000 г., в зависимости от количества сеансов ежегодной обработки на каждой площадке.

2.3.2. Диализат после первой ультрафильтрации, так называемый «сверхчистый диализат»

Микробиологический и эндотоксинный контроль подаваемого диализата должен проводиться перед его использованием один раз в месяц в течение первого триместра использования, а затем после каждого обслуживания гидравлического контура аппарата (за исключением случаев замены ультрафильтров), принимая во внимание рекомендации производителя системы. Эти виды контроля будут производиться на входе диализатора на каждом аппарате.

Рекомендуется брать пробу подаваемого диализата объемом 100 мл. Методы проведения анализов этой пробы и рекомендации те же, что и для воды для непрерывной гемо(диа)фильтрации. Содержание должно быть меньше 10 КОЕ/100 мл.

2.3.3. Замещающий раствор

Замещающий раствор производится в процессе ультрафильтрации «сверхчистого» диализата. Техника проведения процесса должна гарантировать требуемое микробиологическое и эндотоксинное качество. В пробе этого замещающего раствора не должна содержаться ни одна бактерия, а состав эндотоксинов должен быть менее 0,05 МЕ/мл.

Микробиологический и эндотоксинный контроль выполняется перед использованием, один раз в месяц в течение первого квартала использования, а затем один раз в квартал по каждому аппарату. Он проводится на пробе минимум 500 мл, взятой перед подключением либо после отключения пациента в ходе сеанса гемо(диа)фильтрации. Чтобы сократить число манипуляций и уменьшить риск заражения при взятии пробы, можно использовать стерильный мешок. Микробиологический контроль может также осуществляться методом фильтрации на месте через мембрану 0,45 мкм, установленную на линии инъекции в ходе сеанса гемо(диа)фильтрации. Этот метод позволяет провести фильтрацию того объема замещающего раствора, который был подан в ходе сеанса, при условии, что мембрана была утверждена для использования в растворах для инъекций или в процессе непрерывной гемо(диа)фильтрации.

Производители медицинских приборов, предназначенных для проведения непрерывной гемо(диа)фильтрации, обязуются (при наличии маркировки ЕС) предоставлять ультрафильтры, позволяющие получить диализат и замещающий раствор, соответствующие по своим качествам микробиологическим требованиям, определенным выше, при этом необходимо, чтобы потребители соблюдали инструкции по применению, в частности, когда речь идет о техническом обслуживании аппаратов и замене стерилизующих ультрафильтров.

2.4. Управление установкой

Перед тем, как начать сеанс, необходимо проверить целостность системы в соответствии с рекомендациями производителя, приведенными в руководстве пользователя, и отметить данные в специальном журнале, который должен быть заведен с момента установки оборудования для контроля всего комплекта оборудования непрерывной гемо(диа)фильтрации (данные по всем ультрафильтрам, дезинфекциях аппаратов и удалению из них накипи, по техническому обслуживанию).

Циркуляр от 30 января 2007 г.

Дезинфекция аппаратов должна производиться после каждого сеанса непрерывной гемо(диа)фльтрации в соответствии с указаниями производителя. Удаление накипи из аппаратов и замена ультрафильтров должны производиться в соответствии с рекомендациями производителя.

3. Действия в случае фебрильной реакции или несоответствия микробиологических или эндотоксинных результатов

При пре- или постдиалитической фебрильной реакции или при несоответствии полученных микробиологических и эндотоксинных результатов необходимо приостановить выполнение непрерывной гемо(диа)фльтрации на аппарате, который вызывает опасения, поскольку причина неполадок еще не выяснена и соответствующие меры не приняты.

4. Заявление о происшествиях связанных с медицинским оборудованием

Обязательным является заявление о каждом происшествии, ставящем под угрозу установку для непрерывной гемо(диа)фльтрации, в соответствии с положениями статей L. 5212-2 и R. 5212-14 и последующих, а также согласно Тому V bis Кодекса о здравоохранении об обязательном заявлении о происшествиях с участием медицинского оборудования.

В частности, вам следует убедиться в том, что использование технологий диализа производится в соответствии с положениями настоящего циркуляра, который будет опубликован в официальном бюллетене Министерства здравоохранения и солидарности. Вы должны обязательно сообщить нам о возможных затруднениях, связанных с его использованием.

Подготовлено в Париже, 30 января 2007 г.

*Генеральный директор по вопросам
здравоохранения
Дидье Уссин*

*Руководитель по вопросам госпитализации и
организации медицинского обслуживания*

*Генеральный директор Французского агентства
санитарной безопасности и
продуктов для оздоровления
Жан Маримбер*

© Медицинский Экспертный Совет, 2013. Все права защищены.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1А: Квалификационная программа рабочих характеристик				
Сводная таблица рекомендаций Циркуляра AFFSAPS/DGS/DHOS/E4/2007 от 30 января 2007 г. для проведения «непрерывной» гемофильтрации и гемодиализации				
	Место отбора пробы	Объем	Частота	Допустимые ограничения и метод анализа
Вода для «непрерывной» гемо(диа)фильтрации				
Физика и химия			При запуске оборудования Один полный анализ согласно предписаниям циркуляра DGS/DH/AFSSAPS № 2000/337 от 20 июня 2000 г.	Европейская Фармакопея 5- издание 2005 г.
Бактериология	Начало контура питания аппаратов	1 литр	минимум 4 последовательных анализа перед запуском оборудования (либо 1 раз в неделю как минимум в течение месяца)	< 100 КОЕ/литр * <u>Скудная среда:</u> TGEA либо R2A Фильтрация при 0,45 мкм Температура инкубации: 20 – 22 °С Минимальная продолжительность 7 дней
Эндотоксины				< 0,25 МЕ/мл
«Сверхчистый» диализат				
Бактериология	Перед диализатором	100 мл	Анализ перед запуском оборудования, затем 1 раз в месяц в течение 1-го квартала	< 10 КОЕ/100 мл* <u>Скудная среда:</u> TGEA либо R2A Фильтрация при 0,45 мкм Температура инкубации: 20 – 22 °С Минимальная продолжительность: 7 дней
Эндотоксины				< 0,25 МЕ/мл
Замещающий раствор				
Бактериология	После второй ультрафильтрации диализата	500 мл либо фильтрация по месту объема поданного на мембрану в 0,45 мкм	1 анализ перед запуском оборудования, затем 1 раз в месяц в течение 1-го квартала	0 КОЕ/500 мл <u>Скудная среда:</u> TGEA либо R2A Фильтрация при 0,45 мкм Температура инкубации: 20 – 22 °С Минимальная продолжительность: 7 дней
Эндотоксины				< 0,05 МЕ/мл

* В случае обнаружения положительной культуры, превышающей допустимый предел, необходима идентификация микробов

ПРИЛОЖЕНИЕ 1В: Программа мониторинга рабочих параметров				
Сводная таблица рекомендаций Циркуляра AFFSAPS/DGS/DHOS/E4/2007 от 30 января 2007 г. для проведения «непрерывной» гемофильтрации и гемодиализации				
	Место отбора пробы	Объем	Частота	Допустимые ограничения и метод анализа
Вода для «непрерывной» гемо(диа)фильтрации				
Физика и химия	Начало контура питания аппаратов	1 литр	В зависимости от количества ежегодных сеансов Циркуляр DGS/DH/AFSSAPS № 2000/337 от 20 июня 2000 г.	Европейская Фармакопея 5- издание 2005 г.
Бактериология				< 100 КОЕ/литр * <u>Скудная среда:</u> TGEA либо R2A Температура: 20 – 22 °C Минимальная продолжительность 7 дней
Эндотоксины				< 0,25 МЕ /мл
«Сверхчистый» диализат				
Бактериология	Перед диализатором	100 мл	Минимум 1 раз в квартал, а затем при каждом обслуживании гидравлического контура аппарата, учитывая рекомендации производителя	< 10 КОЕ/100 мл* <u>Скудная среда:</u> TGEA либо R2A Температура: 20 – 22 °C Минимальная продолжительность: 7 дней
Эндотоксины				< 0,25 МЕ /мл
Замещающий раствор				
Бактериология	После второй ультрафильтрации диализата	500 мл либо фильтрация по месту объема поданного на мембрану в 0,45 μм	Минимум 1 раз в триместр, а затем при каждом обслуживании гидравлического контура аппарата, учитывая рекомендации производителя	0 КОЕ/500 мл <u>Скудная среда:</u> TGEA либо R2A Температура: 20 – 22 °C Минимальная продолжительность: 7 дней
Эндотоксины				< 0,05 МЕ/мл

* В случае обнаружения положительной культуры, превышающей допустимый предел, необходима идентификация микробов

Циркуляр от 25 апреля 2005 г.



Министерство солидарности, здравоохранения и семейных отношений

Руководитель по вопросам госпитализации и организации медицинского обслуживания.

Руководителям региональных агентств по вопросам госпитализации

ЦИРКУЛЯР № DHOS/O1 № 2005-205 от 25 апреля 2005 г. о помещениях, техническом обеспечении и медицинских приборах в учреждениях здравоохранения, осуществляющих деятельность «Лечение хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения».

ИСО: SANH0530206C

Дата исполнения: Незамедлительно

Краткое изложение:
Ключевые слова:
<p>Соответствующие нормативные акты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Декрет № 2002-1197 и 2002-1198 от 23 сентября 2002 г. о проведении лечения хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения; • Циркуляр DHOS/SDO № 228 от 15 мая 2003 г. о применении декретов № 2002-1197 и 2002-1198 от 23 сентября 2002 г.; • Постановление от 25 апреля 2005 г. о помещениях, техническом обеспечении и медицинских приборах в учреждениях здравоохранения, осуществляющих деятельность «Лечение хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения».
Упраздненный нормативный акт: нет
Приложение: нет

Целью настоящего циркуляра является уточнение и дополнение информации, содержащейся в постановлении от 25 апреля 2005 г. о помещениях, техническом обеспечении и медицинских приборах в учреждениях здравоохранения, осуществляющих деятельность «Лечение хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения».

Независимо от вида необходимого лечения, помещения отделений диализа должны быть изучены, как и все помещения для медицинского обслуживания, чтобы иметь возможность позволить :

- пациенту: комфорт и наблюдение, соответствующее проведению амбулаторного лечения и лечения хронических заболеваний;
- бригаде обслуживающего персонала: хорошую организацию работы и соответствие условий гигиены.

1. Помещения для медицинского обслуживания

Каждый процедурный кабинет выделен, расположен и оборудован с соблюдением правил гигиены и безопасности.

Расположение и площадь процедурного кабинета или кабинетов, в которых установлены комплексы для гемодиализа, определены в статье D. 712-128 Кодекса о здравоохранении, что позволяет не вмешиваться в личную жизнь пациента, обеспечивать свободное перемещение обслуживающего персонала и соблюдение правил санитарной безопасности с целью обеспечить качественное медицинское обслуживание и оптимальную степень защиты пациентов и персонала.

Циркуляр от 25 апреля 2005 г.

Минимальный метраж, указанный в статьях 2, 8 и 13 постановления от 25 апреля 2005 г., рассчитывается исходя из общей площади процедурного кабинета или кабинетов, а не из общей площади структуры диализа. Например, площадь помещений для медицинского обслуживания или для консультаций не должна учитываться в этой общей площади.

Я также напоминаю вам, что минимальная площадь, выделенная для каждого комплекса, варьируется в зависимости от того, остается ли структура в прежнем виде, или же она подвергается реконструкции или переоборудованию, или предстоит создание новой структуры. В последних случаях минимальная площадь должна быть больше.

Что касается пространства, то здесь рекомендуемое расстояние составляет 1,50 м между каждым креслом или кроватью для пациента при условии, что последние не разделены стационарной или мобильной перегородкой.

2. Технические помещения

Технические помещения центра гемодиализа включают в себя:

- помещение для хранения чистого белья и расходных материалов;
- помещение для хранения грязного белья и отходов, не сообщающееся с предыдущим помещением;
- помещение для хранения медицинских препаратов, в котором есть, в частности, шкаф для медицинских препаратов, закрываемый на ключ, и холодильник, закрываемый на ключ;
- помещение для водообработки;
- техническое помещение, для размещения запасных аппаратов и проведения технического обслуживания, если оно осуществляется непосредственно в самом центре.

Технические помещения специализированного отделения диализа включают в себя:

- помещение для хранения чистого белья и расходных материалов; это помещение также может служить аптекой; в этом случае оно имеет шкаф для медицинских препаратов, закрывающийся на ключ, и холодильник, закрывающийся на ключ;
- помещение для хранения грязного белья и отходов, не сообщающееся с предыдущим помещением;
- помещение для водообработки, которое также может служить для размещения запасных аппаратов и проведения технического обслуживания, если оно осуществляется непосредственно в самом специализированном отделении диализа.

Технические помещения отделения самодиализа включают в себя:

- помещение для хранения чистого белья и расходных материалов; это помещение также может служить аптекой; в этом случае оно имеет шкаф для медицинских препаратов, закрывающийся на ключ, и холодильник, закрывающийся на ключ;
- помещение для хранения грязного белья и отходов, не сообщающееся с предыдущим помещением;
- помещение для водообработки.

Технические помещения отделения по обучению и контролю за процедурой перитонеального диализа включают в себя:

- помещение для хранения чистого белья и расходных материалов; это помещение также может служить аптекой; в этом случае оно имеет шкаф для медицинских препаратов, закрывающийся на ключ, и холодильник, закрывающийся на ключ;
- помещение для хранения грязного белья и отходов, не сообщающееся с предыдущим помещением.

Технические помещения могут быть общими для различных отделений, если эти структуры находятся рядом друг с другом.

3. Помещения для консультаций

Помещения для консультаций в центре гемодиализа имеют выход к кабинету медицинских консультаций, а также к кабинету для консультаций с социальным работником, психологом или диетологом.

В специализированном отделении диализа доступ к кабинету для медицинских консультаций предоставляется пациентам, которые наблюдаются в отделении. Этот кабинет также может служить для консультаций пациентов с социальным работником, психологом или диетологом.

Если специализированное отделение диализа находится в том же здании, что и центр гемодиализа, кабинет для медицинских консультаций и зал для совещаний центра могут использоваться специализированным отделением диализа.

В отделении самодиализа доступ к кабинету для медицинских консультаций предоставляется пациентам, которые наблюдаются в отделении. Этот кабинет также может служить для консультаций пациентов с социальным работником, психологом или диетологом.

Циркуляр от 25 апреля 2005 г.

Если отделение самодиализа находится в том же здании, что и центр гемодиализа или специализированное отделение диализа, то кабинет медицинских консультаций и зал совещаний центра или специализированного отделения диализа могут использоваться отделением самодиализа. Помещения для консультаций отделения по обучению и контролю за процедурой перитонеального диализа имеют выход к кабинету медицинских консультаций.

Если отделение по обучению и контролю за процедурой перитонеального диализа находится в том же здании, что и центр гемодиализа, специализированное отделение диализа или отделение самодиализа, то кабинет медицинских консультаций центра или других отделений может использоваться отделением по обучению и контролю за процедурой перитонеального диализа.

4. Другие помещения

В центрах гемодиализа и специализированных отделениях диализа для пациентов имеются следующие помещения:

- комната ожидания, одна часть которой может быть отделена и оборудована для того, чтобы пациент мог отдохнуть лежа;
- гардеробные со встроенными шкафами или отдельными шкафчиками;
- санузел с оборудованием для людей с ограниченными возможностями;
- умывальник.

Желательно, чтобы в случае создания, реконструкции или переоборудования центра гемодиализа в нем также была предусмотрена душевая кабина для пациентов.

В отделениях самодиализа для пациентов имеются следующие помещения:

- комната ожидания, которая может служить входом в отделение, если это позволяет ее площадь;
- гардеробные со встроенными шкафами или отдельными шкафчиками;
- санузлы.

В отделениях по обучению и контролю за процедурой перитонеального диализа для пациентов имеются следующие помещения:

- многоцелевое помещение для медицинского обслуживания, которое также может служить для консультаций пациентов с социальным работником, психологом и диетологом;
- комната ожидания;
- гардеробные со встроенными шкафами или отдельными шкафчиками;
- санузлы с оборудованием для людей с ограниченными возможностями;
- к умывальнику.

Вне зависимости от вида необходимого печения, во всех помещениях имеется выход для персонала в комнату отдыха, гардеробные и санузлы.

Перечисленные выше помещения могут быть общими с помещениями других отделений учреждения (например, отделение нефрологии и отделения для других видов диализа) в случае, если они находятся рядом друг с другом.

5. Оборудование

Учреждение здравоохранения следит за тем, чтобы оборудование и медицинские приборы, призванные обеспечить осуществление деятельности по лечению хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения :

- находились под контролем в ходе своего первого использования в учреждении здравоохранения и в ходе их дальнейшего функционирования;
- были объектом проверки их состояния и бесперебойного функционирования перед их использованием пациентом;
- были объектом организованного технического обслуживания, адаптированного к условиям их использования, в соответствии со статьями L. 5212-1 и D. 665-5-5 Кодекса о здравоохранении.

В центрах и специализированных отделениях диализа обязательно должен быть в наличии дефибриллятор. Для специализированных отделений диализа рекомендовано использование полуавтоматического дефибриллятора.

Отдел О1 остается в вашем распоряжении для обсуждения любых затруднений, с которыми вы столкнулись, либо для внесения дополнительных предложений во исполнение настоящего циркуляра.

*Руководитель по вопросам госпитализации и
организации медицинского обслуживания,
Ж. Кастекс*

Циркуляр от 15 мая 2003 г.



Министерство по вопросам здравоохранения, семейных отношений и
людей с ограниченной трудоспособностью

Управление по вопросам госпитализации и
организации медицинского обслуживания.
Подразделение по организации системы
медицинского обслуживания Отдел 01
Министр по вопросам здравоохранения, семейных
отношений и людей с ограниченными
возможностями

Руководителям регионального агентства по
вопросам госпитализации (для исполнения)
Префектам региона
Региональным управлениям здравоохранения и
социальных вопросов (для информации)

ЦИРКУЛЯР № DHOS/SDO/2003/228 от 15 мая 2003 г. о применении декретов № 2002-1197 и 2002-1198
от 23 сентября 2002 г.

ИСО: SANH0330226C

Дата исполнения : незамедлительно

Краткое изложение: в деятельность по лечению хронической почечной недостаточности посредством
внепочечного очищения декретами № 2002-1197 и 2002-1198 от 23 сентября 2002 г. были внесены
изменения. Цель настоящего циркуляра уточнить применение этих декретов.

Ключевые слова:

Соответствующие нормативные акты:

- Декрет № 2002-1197 от 23 сентября 2002 г. о проведении лечения хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения.
- Декрет № 2002-1198 от 23 сентября 2002 г. о технических условиях работы учреждений здравоохранения, которые проводят лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения.

Упраздненные нормативные акты:

- Циркуляр DPHM/02/04/90/6 от 10 января 1991 г. о выдаче эритропоэтина
- Циркуляр DPHM/DGS/DSS/DH/02/04/91 от 18 ноября 1991 г. о выдаче лекарственного препарата EPREX лаборатории CILAG.
- Циркуляр DH/EO3/EM2 № 16 от 7 апреля 1995 г.
- Циркуляр от 25 октября 1983 г. о контроле лечения почек посредством диализа
- Корреспонденция DHOS от 15 октября 2002 г.

Аннулированные нормативные акты:

- Циркуляр DH/AF2-AF3-AF5/99/67 от 5 февраля 1999 г. определяет список фармацевтических медицинских препаратов, проданных потребителям в аптеках для внутреннего пользования, и фиксирует оптовую цены на эти препараты (CE, 24 мая 2000 г.)
- Циркуляр DGS/DSS/DHOS/2000/512 от 10 октября 2000 г. (CE, 24 октября 2001 г.)

Приложение: Таблицы

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

Настоящий циркуляр является продолжением публикации декретов № 2002-1197 и 2002-1198 от 23 сентября 2002 г. о лечении хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения, опубликованных в «Журналь Офисьель» 25 сентября 2002 г., и моей корреспонденции от 15 октября 2002 г., элементы которой приведены ниже.

Учреждения здравоохранения будут располагать сроком в три года, начиная с момента извещения о получении новых разрешений, чтобы иметь возможность привести свою организацию в соответствие с условиями работы, приведенными и разъясненными далее (II-4).

Статья 3 декрета Государственного Совета предусматривает для региональных агентств по вопросам госпитализации срок в один год, чтобы пересмотреть раздел «Хроническая почечная недостаточность» (IRC) в региональных схемах организации медицинского обслуживания (SROS), начиная с даты издания постановления министра здравоохранения.

Это постановление будет опубликовано в июне 2003 г. таким образом, чтобы в июне 2004 г. вы могли приостановить эти разделы.

Методологические материалы для реализации предварительного изучения региональных схем находятся в стадии разработки моими отделами и Национальным фондом медицинского страхования наемных работников (CNAMTS), чтобы вы могли их получить к середине 2003 г. Эти материалы помогут вам провести оценку потребностей, изложенных в соответствии с различными видами лечения; в них будут приведены данные, собранные в рамках организации Эпидемиологическая Сеть и Информация о нефрологии (REIN), опробованной во многих регионах.

Специальные методологические рекомендации по разделу о хронической почечной недостаточности (IRC) в региональных схемах (SROS) в развитие и дополнение этих элементов, также будут вам направлены к середине 2003 г.

Вместе с тем, лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения должно быть включено в проект тарификации деятельности на 2004 г.

I – Право, применяемое перед обновлением SROS

I-1 Первый переходный период

Этот первый период длится с 25 сентября, даты издания декретов, по первый день дополнительного периода, выделенного для подачи ходатайств на получение разрешения, предусмотренного в статье 4 декрета Государственного Совета. Это «окошко» для подачи документов откроется постановлением Министерства после передачи в Управление по вопросам госпитализации (DHOS) каждым региональным агентством по вопросам госпитализации постановления о пересмотре раздела ХПН (IRC) в региональных схемах (SROS).

a) В отношении обновления разрешений

1) О деятельности по медицинскому обслуживанию

В применение статьи 25 закона от 1991 г., предпосылок для обновления действующих разрешений на осуществление деятельности по медицинскому обслуживанию нет. Учреждения могут продолжать осуществление деятельности до того момента, пока их не зарегистрируют как подавших документы в течение вышеуказанного дополнительного периода.

2) Об оборудовании

Срок действия имеющихся разрешений в отношении оборудования для диализа продлевается до даты, когда это оборудование больше не будет нуждаться в разрешении. Следовательно, спонсорам больше нет необходимости ходатайствовать о продлении этих разрешений, а региональным агентствам по вопросам госпитализации (ARH) нет необходимости принимать решение по заявкам на продление, включая заявки, которые находятся на стадии рассмотрения. Пакет документов будет отправлен обратно просителю со ссылкой на вышеупомянутую статью 4.

В целях упрощения административной процедуры, имеющееся действующее разрешение будет также относиться и к установке и функционированию аппаратуры, которая поступит взамен существующей.

b) В отношении новых заявок на получение разрешения

Заявки на получение разрешения на проведение лечения и на оборудование для диализа будут рассматриваться в соответствии с картой и существующими региональными схемами.

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

Эти «новые» разрешения будут выдаваться при соблюдении положений статьи 25 закона от 1991 г. и статьи 4 декрета № 2002-1197 : следовательно, срок их действия будет ограничен продолжительностью переходного периода, и владельцы разрешений смогут в назначенный срок подать заявку, предусмотренную статьей 4.

с) В отношении оборудования для острого диализа, обучающего, аварийного и резервного оборудования

По этому оборудованию требовалось разрешение в соответствии с предыдущей редакцией статьи R. 712-2 Кодекса о здравоохранении, но при этом оно не входило в санитарную карту. Действующие разрешения выдаются в соответствии с положениями статьи 4, прокомментированными в пункте I а) 2) выше.

I-2 Второй переходный период

Второй переходный период существует в силу статьи 5 Государственного Совета. Это период, в течение которого центры гемодиализа могут продолжать функционировать, даже если они не находятся в помещении учреждения здравоохранения, располагающего кроватями для госпитализации. Этот период заканчивается при обновлении разрешения, выданного на основании первой обновленной региональной схемы. В этот день учреждения, не удовлетворяющие этому условию, могут функционировать в специализированном отделении диализа.

II – Новый режим лечения хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения

Декреты № 2002-1197 и 2002-1198 о деятельности по лечению хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения преследуют пять основных целей :

- гарантировать пациенту свободу выбора,
- предоставлять качественное и адаптированное наблюдение,
- предусмотреть возможность медицинского обслуживания вблизи места проживания,
- предусмотреть возможность разных видов медицинского обслуживания, в частности, способствуя развитию перитонеального диализа,
- обеспечить непрерывность наблюдения и ознакомление пациентов с разными видами лечения.

Непрерывность медицинского обслуживания обеспечивается организацией, скоординированной между различными видами лечения. Что касается гемодиализа, эти виды вписываются в градацию медицинской среды пациента: незначительный при проведении диализа на дому, охват медицинским обслуживанием этих учреждений расширяется до медицинского дежурства в ходе сеансов гемодиализа в центре. Кроме того, учреждения здравоохранения, практикующие проведение диализа, должны будут организовать направление своих пациентов в центр гемодиализа или в специализированное отделение диализа и на больничные койки. Это положение потребует организации, достигнутой путем заключения соглашения о сотрудничестве, или создания сети, которая позволит наладить необходимые связи между различными учреждениями для обеспечения непрерывности медицинского обслуживания.

Новый режим получения разрешений вступит в силу после обновления региональной схем и выдачи разрешений согласно потребностям, определенным в этих схемах.

II-1 Отмена показателей

Лечение путем диализа является до конца первого переходного периода объектом двойного режима выдачи разрешений, основывающегося на получении разрешений на деятельность по медицинскому обслуживанию и разрешений на оборудование. Национальный показатель потребностей регулирует получение разрешений на аппаратуру для диализа в лечебных центрах для взрослых.

Начиная с конца первого переходного периода, согласно новому положению, аппараты для гемодиализа больше не требуют разрешения, и национальный показатель потребностей будет упразднен. Новое положение предполагает получение разрешения только на реализацию медицинского обслуживания. На аппараты для диализа больше не требуется разрешение, их количество больше не ограничено, в отличие от аппаратов для острого диализа или аппаратов для лечения хронической почечной недостаточности.

В отношении аппаратов для острого диализа, учреждения больше не подчиняются режиму получения разрешений на медицинское обслуживание, предусмотренному декретами от 23 сентября 2002 г., следовательно, у них больше нет необходимости в получении разрешений. Тем не менее, я напоминаю вам, что аппараты для острого диализа не должны использоваться рекуррентным образом для лечения хронической почечной недостаточности.

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

II-2 Региональная схема (SROS) как опора нового положения

Раздел ХПН (IRC) в SROS, ставший обязательным, является, в отсутствие показателя, ссылкой на получение разрешения на осуществление деятельности по лечению хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения.

а) Содержание SROS

Раздел ХПН (IRC) в SROS устанавливает цели на пять лет организации лечения хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения и определяет распределение предложения по медицинскому обслуживанию между различными видами лечения: гемодиализ в центре, гемодиализ в специализированном отделении диализа, гемодиализ в отделении простого или сопровождаемого аутодиализа, диализ на дому посредством проведения гемодиализа или перитонеального диализа. Он учитывает наличие людских ресурсов, а также условия доступа ко всем видам лечения в различных территориальных структурах. Он должен содержать информацию о профилактике ХПН и учитывать организацию трансплантации почки.

«Обновленные» разделы ХПН оценят потребности на ближайшие пять лет, уточняя число пациентов, которые смогут проходить лечение с учетом его различных видов. Вспомогательная методологическая документация находится в настоящий момент на стадии разработки моими службами и CNAMTS; она поможет вам провести этот анализ потребностей и будет предоставлена вам к середине 2003 г.

Разрешения будут выдаваться в зависимости от потребностей, указанных в SROS, для минимального и максимального числа наблюдаемых пациентов, а также от вида лечения.

Вы должны позаботиться о том, чтобы предлагаемые виды медицинского обслуживания могли наилучшим образом гарантировать пациенту выбор вида лечения. В зависимости от потребностей пациента, определенных в SROS, вы должны будете предоставить каждому его место в специализированных отделениях диализа, созданных декретами от 23 сентября 2002 г. К тому же, вы, наконец, должны приложить все усилия для развития гемодиализа в отделении самодиализа и гемодиализа на дому, равно как и перитонеального диализа.

В частности, вы должны позаботиться о том, чтобы учреждения предлагали свои услуги вблизи от места проживания пациентов. Понятие этой приближенности будет уточняться на региональном уровне.

Вы должны позаботиться о том, чтобы гарантировать предоставление широкого спектра поставщиков услуг, позволяющих реализовать эти цели.

Методологические рекомендации относительно раздела ХПН в SROS будут вам предоставлены в ближайшее время.

б) Условия разработки SROS: сотрудничество профессионалов и потребителей

В каждом регионе будет создан региональный комитет по вопросам хронической почечной недостаточности. Им будет руководить директор регионального агентства по вопросам госпитализации или его представитель. Его функция будет заключаться в содействии определению и наблюдению за внедрением региональной политики по вопросам хронической почечной недостаточности, от ее профилактики до трансплантации почки, и всем видам диализа.

Этот региональный комитет будет также структурой для организации проведения обязательных совещаний, предусмотренных Кодексом здравоохранения. Он может быть создан уже в первом семестре 2003 г. таким образом, чтобы, не дожидаясь поступления первых «обновленных» SROS, иметь возможность приступить к работе над декретами от 23 сентября 2002 г., над состоянием мест лечения пациентов с ХПН в регионе и, в случае необходимости, над содержанием действующих SROS.

В его состав будут входить представители от пациентов; представители от нефрологов, представляющих разнообразие способов лечения в регионе, и представителей немедицинского персонала, в частности, медсестер (медбратьев), имеющих диплом государственного образца, социальных работников; представителей учреждений здравоохранения, получивших разрешение на проведение лечения хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения; представителей Фонда медицинского страхования; представителей государственных служб; региональных представителей Французской организации по трансплантации и регионального представителя Эпидемиологической Сети и Информации о нефрологии, так называемой REIN. Особое внимание в этом комитете будет уделяться представителям нефрологов и пациентов.

В некоторых регионах уже создана структура по сотрудничеству в вопросах хронической почечной недостаточности. В данном случае, назначение этой структуры заключается в том, чтобы стать таким региональным комитетом по вопросам хронической почечной недостаточности, каким он был описан выше.

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

II-3 Условия внедрения

а) Режим применяемый вне зависимости от статуса учреждения

В первую очередь, я обращаю ваше внимание на тот факт, что декрет № 2002-1197 устанавливает юридическую квалификацию учреждения здравоохранения для любого учреждения, получившего разрешение на проведение лечения хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения. Следовательно, все структуры, практикующие хотя бы один из четырех видов лечения, предусмотренных декретами, в частности, ассоциации, рассматриваются как учреждения здравоохранения в рамках осуществления такого вида медицинского обслуживания.

При этом, не являясь учреждением здравоохранения, межгоспитальный профсоюз (SIH), в применение статьи L. 6132-2 Кодекса о здравоохранении, может иметь и использовать разрешение на лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения. Точно так же, объединения по санитарному сотрудничеству (GCS) имеют право на такое же разрешение в применение статьи L. 6133-1.

Декрет Государственного Совета предусматривает четыре вида лечения:

- гемодиализ в центре, для взрослых и детей,
- гемодиализ в специализированном отделении диализа,
- гемодиализ в отделении самодиализа, простой и сопровождаемый,
- диализ на дому посредством проведения гемодиализа или перитонеального диализа.

б) Условия получения разрешения

Учреждения здравоохранения должны гарантировать пациенту доступ ко всем видам лечения, в частности, путем предварительного предоставления полной информации обо всех видах лечения, информации, основные принципы которой были изложены в законе от 4 марта 2002 г.

Когда учреждения здравоохранения, получившие разрешение, не располагают на правах собственности четырьмя видами лечения, они заключают соглашения о сотрудничестве с другими учреждениями или вступают в сеть здравоохранения с целью обеспечить пациенту получение информации и сориентировать его на тот вид терапии, который не практикуется в учреждении.

- Об общем праве

Чтобы получить разрешение, учреждения здравоохранения должны сами проводить как минимум три следующих вида лечения: гемодиализ в центре, гемодиализ в специализированном отделении диализа и диализ на дому. Призываю вас поощрять учреждения предлагать своим пациентам эти три вида лечения.

- В отступление

В отступление, учреждения могут предлагать три обязательных вида лечения через соглашение о сотрудничестве.

Природа и виды заключаемых соглашений о сотрудничестве будут уточнены в ближайшее время постановлением. В частности, эти соглашения будут содержать указания о переводе и направлении пациентов и об организации непрерывного медицинского обслуживания. В постановлении также будут уточнены виды оценки этих соглашений.

Измененная статья R. 712-40 Кодекса о здравоохранении предусматривает, что соглашение о сотрудничестве является одним из документов, подаваемым учреждениями для получения разрешения. Соответственно, эти соглашения будут соответственно утверждены Региональным агентством по госпитализации (ARH), когда будет выдано разрешения на организацию деятельности.

Я обращаю ваше внимание на то, что данное отступление не имеет ограничений по сроку действия, но вписывается в рамки получения разрешений и их обновления. Следовательно, обновление разрешения будет обусловлено, как и для всех разрешений на осуществление медицинского обслуживания, совместимостью со SROS, при соблюдении технических условий работы и удовлетворении потребностей населения.

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

- Гемодиализ в центре

В центре гемодиализа осуществляют, в основном, прием пациентов, состояние здоровья которых требует постоянного присутствия врача на протяжении сеанса. Также в центре гемодиализа могут осуществлять прием пациентов, находящихся в командировке или в отпуске, на комплексах гемодиализа, которые могут быть зарезервированы специально для этих целей.

В центре гемодиализа может осуществляться прием детей старше восьми лет в том случае, если для наблюдения в центре для детей такому пациенту необходимо преодолевать большое расстояние, при условии, что центр располагает необходимым оборудованием, а также при условии, что лечение ребенка будет проводиться в помещении, отдельном от помещений для взрослых, или в изолированном боксе. Кроме того, помимо лечения в центре ребенок должен находиться под наблюдением педиатра, специализирующегося в нефрологии.

С точки зрения географического расположения, центр должен располагаться на территории учреждения здравоохранения, располагающего больничными койками для полной госпитализации (медицинскими и хирургическими); при этом у самого центра нет необходимости в наличии таких коек. Центр гемодиализа для детей должен располагаться на территории учреждения здравоохранения, в котором есть педиатрическое отделение.

Центр гемодиализа должен располагать, на правах собственности или по договоренности, лабораторией для медицинских анализов и отделение для получения снимков.

В пакете документов на получение разрешения будет уточняться количество комплексов, зарезервированных для проведения обучения, и количество запасных аппаратов.

- Гемодиализ в специализированном отделении диализа:

В специализированном отделении диализа осуществляется, в основном, прием пациентов, которым требуется периодическое наблюдение кого-либо из медицинского персонала в ходе сеанса лечения. В специализированном отделении диализа могут принимать пациентов, находящихся в командировке или в отпуске.

- Гемодиализ в отделениях самодиализа

Так называемый простой самодиализ предлагается пациентам, способным самостоятельно производить все действия, необходимые для их лечения. Тем не менее, при осуществлении пункции артериовенозной фистулы пациент может обратиться за помощью к медсестре. Так называемый сопровождаемый диализ предлагается пациентам, которые прибегают к помощи медсестры для выполнения некоторых действий.

- Гемодиализ на дому

Гемодиализ на дому предлагается пациентам, способным с легкостью выполнять все действия, необходимые для их лечения, в присутствии кого-либо из близких людей, которые могут оказать помощь.

Учреждение здравоохранения, получившее разрешение на проведение гемодиализа на дому, предоставляет в распоряжение медикаменты, медицинские приборы, изделия и препараты, напрямую связанные с проведением сеанса гемодиализа и дополнительным лечением, такие как вещества, стимулирующие эритроцитопоз и гормоны роста, используемые при лечении детей. Этот список приведен в качестве примера и не является исчерпывающим; он не предусматривает виды тарификации, в частности, в отношении медикаментов.

- Перитонеальный диализ

Перитонеальный диализ в декретах упоминается только в рамках проведения диализа на дому. Тем не менее, он может проводиться в центре гемодиализа или в специализированном отделении диализа на устройстве, управляющем циклами перитонеального диализа, в случае возникновения у пациента затруднений (госпитализация пациента, проблема технического или социального характера).

- Гемодиализ в сезонных отделениях

Сезонные отделения гемодиализа не проводят определенных видов лечения. Если учреждение получило разрешение на проведение гемодиализа в отделении самодиализа, в сезонном отделении смогут осуществлять прием только тех пациентов, которые обычно проводят гемодиализ на дому или самодиализ; если у учреждения есть разрешение на проведение гемодиализа в специализированном отделении диализа, в сезонном отделении смогут принимать только тех пациентов, которые обычно проходят гемодиализ в специализированных отделениях диализа; если учреждение получило разрешение на проведение гемодиализа в центре, в сезонном отделении смогут принимать всех пациентов вне зависимости от того, какой из видов лечения они проводили.

В разрешении указано время работы сезонного отделения и характерные особенности его функционирования. Сезонное отделение ежегодно представляет отчеты о количестве принятых пациентов, об их географическом происхождении, а также о продолжительности их пребывания в

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

Региональном агентстве по вопросам госпитализации, которое передает эти отчеты в Региональный комитет по вопросам хронической почечной недостаточности.

Наряду с этим, структуры, осуществляющие прием пациентов, находящихся в командировке и не имеющих обыкновения проходить в них лечение, обеспечивают наблюдение за ними на тех же условиях, что и за пациентами, которых они обычно лечат. На этом основании, им следует также предоставлять в распоряжение все препараты и медикаменты, в частности, эритропоэтин, когда на это существует предписание. Таким образом, первый абзац п. б) п. 1.1.1 циркуляра DH/AF2-AF3-AF5/99/67 от 5 февраля 1999 г. упразднен.

- Обучение пациентов

Деятельность по обучению пациентов не является видом лечения, как таковым. Отделения, в которых проводится обучение, должны обеспечивать как минимум четыре вида лечения. Тем не менее, деятельность по обучению пациентов сможет послужить основанием для создания отдельных отделений внутри учреждений, имеющих разрешение.

II-4 Технические условия функционирования

Напоминаю вам, что учреждения располагают сроком в три месяца, начиная с момента уведомления о получении новых разрешений, чтобы привести свои условия работы в соответствие с нормативными актами.

Цель новых нормативных актов заключается в гарантировании пациентам качественного и безопасного наблюдения вне зависимости от вида лечения пациента. Для этого, в частности, в отношении гемодиализа, в декрете уточняется максимальное количество пациентов, которые могут пройти лечение на одном комплексе в течение одного дня, и определяется состав членов медицинской бригады и бригады обслуживающего персонала. Вы должны позаботиться о том, чтобы время работы учреждений позволило пациентам пройти процедуру диализа, поддерживая наилучшие условия жизни, а также о том, чтобы продолжительность предлагаемых сеансов была достаточной.

а) Оборудование

Комплекс для проведения гемодиализа включает в себя кровать или кресло для пациента, аппарат для гемодиализа и устройство подачи обработанной воды для диализа.

Резервный комплекс – это комплекс гемодиализа, предназначенный для осуществления временного наблюдения за пациентом при обстоятельствах, носящих медицинский, технический или социальный характер. Он устанавливается только в центре гемодиализа или в специализированном отделении диализа.

Обучающий комплекс – это комплекс гемодиализа, предназначенный для проведения обучения пациента и третьего лица, оказывающего ему помощь.

Различные обязательства, связанные с комплексами гемодиализа, резервными и обучающими комплексами, а также с запасными аппаратами, изложены в приложении 1.

б) Максимальное количество пациентов на комплекс

Максимальное количество пациентов, проходящих лечение в течение дня, составляет три человека на один комплекс в центре гемодиализа и в специализированном отделении диализа, и два человека на комплекс в отделении сопровождаемого самодиализа.

Что касается простого самодиализа, то в течение дня с помощью одного аппарата может проходить лечение только один человек: следовательно, за пациентом закреплен его собственный аппарат, но при этом другой аппарат, закрепленный за другим пациентом, может быть установлен в качестве замены на каком-либо комплексе, если он позволяет предоставить пациенту большую свободу во времени.

в) Минимальное количество комплексов для лечения и аварийных комплексов

В центре гемодиализа установлено как минимум восемь комплексов для лечения и один аварийный аппарат, рассчитанный на восемь комплексов для лечения. Следовательно, наличие второго аварийного аппарата необходимо, начиная с девяти комплексов.

В центре гемодиализа для детей устанавливается от двух до восьми комплексов для лечения и один запасной аппарат, рассчитанный на четыре комплекса для лечения.

В специализированном отделении диализа установлено шесть комплексов для лечения и один запасной аппарат, рассчитанный на ряд из шести комплексов. Следовательно, один запасной аппарат необходим для одиннадцати комплексов, а второй запасной аппарат необходим, начиная от двенадцати комплексов.

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

d) Минимальное количество обучающих комплексов

Для обучения пациентов проведению процедуры гемодиализа на дому и самодиализа в центре гемодиализа установлены два обучающих комплекса, а в специализированном отделении диализа – как минимум один комплекс.

e) Направление в центр и в специализированное отделение диализа

Направление пациентов, проходящих диализ на дому или самодиализ, производится в центр гемодиализа или в специализированное отделение диализа. Для этого учреждение, обеспечивающее прием по направлению, должно располагать резервным комплексом, рассчитанным на 30 – 45 пациентов, проходящих лечение за его пределами и которым было обеспечено направление. Эти 30 – 45 пациентов должны получить такое же обслуживание, как и те, кто проходит другой вид лечения, которое обеспечивает само учреждение или другое учреждение, с которым было заключено соглашение о сотрудничестве.

Организация направления пациента предусмотрена в соглашениях о сотрудничестве, заключенных между заинтересованными учреждениями. В частности, в этих соглашениях о сотрудничестве указывается общее количество пациентов, которых возможно принять по направлению.

f) Направление на госпитализацию

Любой пациент, проходящий диализ, должен иметь возможность быть госпитализированным вне зависимости от вида проходимого им лечения. Таким образом, для четырех диализных пациентов предусмотрена одна больничная койка в год для полной госпитализации (статья D. 712-130). Учреждение здравоохранения должно обеспечить возможность приема диализных пациентов в любой момент для полной госпитализации.

Для этого учреждение здравоохранения, с разрешением на лечение ХПН, организует на условиях соглашения о сотрудничестве полную госпитализацию своих пациентов, в соответствии с видом проходимого лечения, в которое входит наблюдение у нефролога. В частности, в этих соглашениях о сотрудничестве указано количество пациентов, которые могут быть приняты по направлению.

- Для пациентов центра гемодиализа

Направление на госпитализацию, осуществляется, по возможности, в учреждение, на территории которого находится центр гемодиализа. Направление на госпитализацию предусмотрено для группы пациентов, проходящих диализ в центре, на условиях соглашения, заключенного между центром и учреждением здравоохранения, располагающим больничными койками, если в самом центре госпитализация не предусмотрена. Если центр и учреждение принадлежат одному субъекту права, то направление становится объектом составления протокола между двумя структурами.

В случае, если госпитализация производится в другое учреждение здравоохранения, отличное от того, на территории которого находится центр, нефрологи центра гемодиализа предварительно убеждаются, что это учреждение здравоохранения в состоянии обеспечить проведение диализа госпитализированным пациентам или организовать им прохождение диализа в центре во время госпитализации. Организация такого непрерывного лечения является объектом соглашения.

- Для пациентов, проходящих другие виды лечения

В этом случае, госпитализация производится в другое учреждение здравоохранения, отличное от того, которое обычно посещает пациент. На первый взгляд, это должно быть учреждение, в котором находится центр гемодиализа, обеспечивающее направление пациентов. Врачи, обеспечивающие медицинское наблюдение за пациентом при проведении диализа, удостоверяются, что это учреждение здравоохранения в состоянии обеспечить проведение диализа своим пациентам или организовать им прохождение диализа в центре гемодиализа во время госпитализации. Организация такого непрерывного лечения является объектом соглашений между учреждением здравоохранения, которое обеспечивает проведение диализа, и учреждением здравоохранения, осуществляющим направление на госпитализацию.

g) Персонал

Минимальная ответственность при медицинском и немедицинском обслуживании для ряда структур изложена в приложении № 1. Напоминаю вам, что в декретах прописано, что медицинское наблюдение за пациентами в ходе сеансов диализа обеспечивается нефрологами, однако такая исключительность подлежит исполнению только по истечении трех лет, которыми располагают имеющие разрешения учреждения для приведения в соответствие своих условий работы.

- Медицинская бригада

Уточняется (статья D. 712-132), что в штате центра гемодиализа должны состоять как минимум два нефролога.

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

Предложение «при наличии более пятнадцати комплексов для лечения, в такой бригаде должен состоять еще один нефролог для наблюдения за восемью комплексами» интерпретируется следующим образом:

- от 8 до 23 комплексов включительно: в медицинской бригаде должны состоять как минимум два нефролога
- от 24 до 31 комплекса включительно: в медицинской бригаде должны состоять как минимум три нефролога

При наличии свыше пятнадцати комплексов оценка количества нефрологов, необходимых для обеспечения постоянного медицинского присутствия в центре, учитывает другие виды деятельности, осуществляемые этими нефрологами за пределами центра, в отделе госпитализации или при трансплантации почки.

В состав медицинской бригады, которая постоянно находится в центре гемодиализа для детей, входят педиатры или нефрологи, специализирующиеся в педиатрии.

- Медицинское наблюдение за пациентами в центре гемодиализа

Наблюдение за пациентами в центре гемодиализа может быть поручено штатному нефрологу из отделения интенсивной нефрологии, если в учреждении есть такое отделение.

- Медицинское дежурство

- В центре гемодиализа

После закрытия центра на дежурстве остается один нефролог из бригады медицинского персонала центра. Оно может осуществляться штатным нефрологом из отделения интенсивной нефрологии учреждения, на территории которого находится центр. Один дежурный медицинский работник может наблюдать за пациентами, проходящими разные виды лечения, обеспечиваемые центром гемодиализа (гемодиализ в центре, гемодиализ в специализированном отделении диализа, гемодиализ в отделении аутодиализа либо диализ на дому).

Дежурство нефролога центра гемодиализа после его закрытия может также перекрывать деятельность по медицинскому обслуживанию, осуществляемую другими учреждениями (статья D. 712-132). В таком случае, соглашение о сотрудничестве, заключенное между учреждениями, уточняет виды такого дежурства.

В центре гемодиализа для детей медицинское дежурство осуществляет педиатр.

- В специализированном отделении диализа

После закрытия отделения дежурство осуществляет нефролог из бригады медицинского персонала отделения или центра, если такая бригада является общей. Медицинское дежурство может также обеспечиваться нефрологом из другого учреждения. В таком случае, соглашение о сотрудничестве, заключенное между учреждениями, уточняет виды такого дежурства.

Принимая во внимание количество наблюдаемых пациентов, состав медицинской бригады и ее организацию, каждое учреждение определяет виды обращения к нефрологам в срок, совместимый с безопасностью при неотложной ситуации. Рекомендации в этом отношении может предоставить Региональный комитет по вопросам хронической почечной недостаточности.

- В отделении самодиализа и диализ на дому

Нефролог из медицинской бригады отделения находится на дежурстве в течение суток. Такое медицинское дежурство может осуществлять врач из другого учреждения (статья D. 712-132). В таком случае, соглашение о сотрудничестве, заключенное между учреждениями, уточняет виды такого дежурства.

- При проведении перитонеального диализа

Медицинское дежурство проводится на протяжении суток нефрологом из медицинской бригады учреждения, имеющего разрешение на проведение перитонеального диализа. Такое дежурство может проводиться совместно с отделениями, осуществляющими другие виды лечения в учреждении, или нефрологом из другого учреждения. В таком случае, соглашение о сотрудничестве, заключенное между учреждениями, уточняет виды такого дежурства.

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

- Средний медицинский персонал и санитарки

Медсестры, наблюдающие за проведением диализа, должны иметь практический опыт в проведении лечения хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения.

- Обучение пациентов

Обучение пациентов и третьих лиц, оказывающих им помощь при проведении самодиализа или диализа на дому, находится в рамках ответственности нефролога и медсестры, прошедшей обучение процедуре диализа.

- В центре гемодиализа

Декретом предусматривается постоянное присутствие в ходе сеанса как минимум одной медсестры для четырех пациентов и одной санитарки (либо еще одной медсестры) для восьми пациентов. Присутствие дополнительных работников среднего медицинского персонала может быть необходимым в зависимости от степени загруженности при оказании медицинского обслуживания пациентам.

В случае проведения продолжительных сеансов (минимум шесть часов) на них должны присутствовать одна медсестра для пяти пациентов и одна санитарка для десяти пациентов.

Еще одна медсестра постоянно присутствует в ходе проведения обучающих сеансов.

В центре гемодиализа для детей медсестра, имеющие практические навыки в педиатрии и проведении диализа, постоянно присутствует в ходе проведения сеанса и наблюдает за двумя детьми, тогда как санитарка или помощница медицинской сестры, ухаживающая за грудными детьми, наблюдает за четырьмя детьми.

- В специализированном отделении диализа

Декрет предписывает постоянное присутствие в ходе сеанса как минимум одной медсестры для четырех пациентов. При проведении продолжительных сеансов (минимум шесть часов) такое постоянное присутствие обеспечивается одной медсестрой для пяти пациентов. Во время обучающих сеансов на них должна присутствовать еще одна медсестра.

Эти минимальные нормы не предполагают наличия санитарок в специализированных отделениях диализа.

- В отделении самодиализа

В отделениях простого самодиализа как минимум одна медсестра постоянно присутствует на сеансе и наблюдает восемь пациентов. Это может быть медсестра из другого отделения диализа либо из отделения нефрологии, если последние расположены в том же здании, что и отделение простого самодиализа.

В отделениях сопровождаемого самодиализа как минимум одна медсестра постоянно присутствует на сеансе для наблюдения за десятью пациентами.

Статья D 712-144 уточняет, что в любом отделении (самодиализа) на сеансе присутствует одна медсестра либо медбрат, даже если лечение проходят одновременно два пациента. Это обязательство применяется также, если в отделении самодиализа проходит лечение один пациент.

- Дежурство среднего медицинского персонала

Такое дежурство необходимо только при гемодиализе в центре и при проведении перитонеального диализа.

- В центре гемодиализа

После закрытия центра на дежурстве остается одна из медсестер. Дежурство может осуществлять медсестра из отделения интенсивной нефрологии учреждения, в котором находится центр гемодиализа. В центре гемодиализа для детей также существует дежурство среднего медицинского персонала после закрытия центра.

- При проведении перитонеального диализа

Дежурство осуществляет в течение суток медсестра, прошедшая обучение процедуре перитонеального диализа. На дежурстве может находиться медсестра, обученная процедуре перитонеального диализа, из отделения нефрологии или отделения интенсивной нефрологии учреждения здравоохранения.

Циркуляр от 15 мая 2003 г.

- Другой персонал

В штате учреждений здравоохранения или на контрактной основе должны состоять технические специалисты, прошедшие обучение по использованию и техническому обслуживанию аппаратов для гемодиализа и систем водообработки, для оказания помощи в любой момент в течение всей продолжительности работы центра гемодиализа.

Любое учреждение, получившее разрешение на проведение внепочечного очищения, должно обеспечить предоставление услуг диетолога, психолога и социального работника. Кроме того, в них должен находиться секретариат, обеспечивающий, в частности, ведение личных дел пациентов. Секретариат может быть общим с другими отделениями диализа. Центр гемодиализа для детей может также прибегать к услугам воспитателя или учителя.

h) Помещения

В центре гемодиализа имеются как минимум две палаты для наблюдения за пациентами, которым требуется уединение; в специализированном отделении диализа для ряда из шести комплексов имеется одна палата для проведения гемодиализа, в которой осуществляется наблюдение за пациентами, которым необходимо уединение.

Статья D. 712-145 предусматривает, что помещения могут быть общими с помещениями отделений самодиализа, специализированными отделениями диализа и центра гемодиализа. В данном случае, пациенты, проходящие лечение одновременно, находятся на диализе в различных помещениях в зависимости от их вида лечения.

Тем не менее, проводить в одном и том же помещении успешное лечение пациентов, проходящих различные виды лечения, за исключением пациентов, проходящих простой самодиализ, для которого всегда выделяется специальное помещение. Когда в этом помещении также проходят лечение пациенты сопровождаемого самодиализа, запрещено проводить на одном комплексе более двух сеансов в день.

i) Специальные условия при проведении перитонеального диализа

Учреждение здравоохранения, получившее разрешение на лечение хронической почечной недостаточности посредством внепочечного очищения, при проведении перитонеального диализа несет ответственность за предоставление пациентам подробной информации, за их обучение и наблюдение за ними до их направления на другой вид диализа или на госпитализацию в случае необходимости.

При возможности реализовать все эти задачи, в штате учреждения здравоохранения, получившем разрешение на проведение перитонеального диализа, должна быть должность медсестры на полный рабочий день для наблюдения за десятью пациентами.

Если в этом отделении осуществляется только информирование и обучение пациентов, в учреждении здравоохранения, получившем разрешение на проведение перитонеального диализа, должна быть должность медсестры на полный рабочий день, для наблюдения за двадцатью пациентами.

В учреждениях, получивших разрешение на проведение диализа на дому, может быть создано специальное отделение по проведению обучения и наблюдения за пациентами, проходящими перитонеальный диализ.

Статья D. 712-149 уточняет, что учреждения здравоохранения, получившие разрешение на проведение диализа на дому посредством перитонеального диализа, должны предоставлять в распоряжение оборудование и препараты, напрямую связанные с проведением перитонеального диализа. В частности, речь идет об устройствах, регулирующих циклы перитонеального диализа, контурах для диализа, соединительных комплектах для подключения и отключения аппаратуры, мешки для перитонеального диализа. В случае необходимости, они также предоставляют препараты для дополнительного лечения, такие как препараты для лечения анемии и гормоны роста для детей. Этот список приведен в качестве примера и не является исчерпывающим; он не предусматривает виды тарификации, в частности, в отношении медикаментов.

Прошу вас держать меня в курсе любых затруднений, с которыми вы столкнетесь в ходе реализации положений настоящего циркуляра. Я всегда в вашем распоряжении для внесения любых дополнительных предложений.

Руководитель по вопросам госпитализации и организации медицинского обслуживания

Э. Кути

Циркуляр от 20 июня 2000 г.



Министерство по вопросам занятости и солидарности

Государственный секретариат по вопросам
здравоохранения и людей с ограниченными
возможностями
Генеральное управление здравоохранения
Управление по делам больниц
Французское агентство по санитарной
безопасности и продуктам для оздоровления

ЦИРКУЛЯР DGS/DH/AFSSAPS № 2000-337 от 20 июня 2000 г. о распространении руководства по производству воды для гемодиализа пациентов с почечной недостаточностью
ICO: MESP0030275C

(Нормативный акт не фигурировал на страницах «Журнал Офисьель»)

Настоящий документ был разработан рабочей группой, состав которой представлен в приложении IV а. Он был прочитан группой, состав которой представлен в приложении VI б. Он был одобрен Верховным советом Франции по здравоохранению (отдел по вопросам водоснабжения) в области, находящейся в его компетенции, а также Обществом нефрологов.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие

1. Вода для гемодиализа – Качественный подход

2. Участники – Их ответственность

- 2.1. Основные участники.
- 2.2. Виды ответственности

3. Технические аспекты

- 3.1. Основные способы обработки воды
- 3.2. Основные технические предписания относительно способов обработки воды для диализа и распределительных контуров воды
 - 3.2.1. Питающая сеть
 - 3.2.2. Распределительный контур воды для диализа
 - 3.2.3. Хранение воды
 - 3.2.4. Материалы
 - 3.2.5. Дезинфекция
 - 3.2.6. Аварийная сигнализация
- 3.3. Удаление отходов
- 3.4. Установка оборудования и общий проект
- 3.5. Помещение для обработки воды

4. Действия по внедрению установки водообработки

- 4.1. Разработка технической спецификации – Реализация проекта

4.2. Закупки

- 4.2.1. Тендер
- 4.2.2. Рассмотрение предложений
- 4.3. Установка и проверка оборудования
- 4.4. Запуск и освоение процессов
- 4.5. Примечания

5. Функционирование, наблюдение и контроль

- 5.1. Виды наблюдения на месте установки
- 5.2. Виды аналитического контроля обычной установки
- 5.3. Программы технического контроля
- 5.4. Составление периодического баланса по установкам
- 5.5. Участники контроля
- 5.6. Корректирующие и профилактические действия
- 5.7. Заявление о происшествиях

6. Отношения с пациентами, проходящими гемодиализ

ПРИЛОЖЕНИЯ:

- Приложение III. – Схема установки водообработки и распределения воды для диализа – Терминология
- Приложение III. – Образец аналитической программы приемки установок
- Приложение III. – Рабочая документация
- Приложение IV:
 - а) Состав редакционной группы
 - б) Состав контрольной группы

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

Предисловие

В настоящее время во Франции около 26 000 человек регулярно проходят процедуру диализа, 25 % из которых – процедуру самодиализа и 7 % - процедуру диализа на дому.

Качество воды, используемой для разведения концентрированных растворов для диализа, является основным элементом эффективности и безопасности этой терапии; должны быть приняты различные меры предосторожности с целью сократить или избежать риск смертельного исхода, заболеваемости или дискомфорта, связанного с отсутствием качества. Чтобы соответствовать положениям Европейской Фармакопеи, вода должна проходить специфическую обработку, даже когда она взята из государственной распределительной сети. Что касается медикаментов, особенностью воды для диализа является ее использование сразу после ее производства или в кратчайшие сроки после производства; следовательно, способ ее производства должен быть исключительно эффективным и надежным. Для этого необходимо, чтобы при разработке, эксплуатации, техническом обслуживании, наблюдении и контроле установок соблюдались различные технические правила и технологии.

На основе доступных знаний и опыте последних лет, этот документ рекомендует основные положения, которые необходимо учесть. Чаще всего они выражаются в виде мероприятий и задач, поскольку внешние обстоятельства, техника и практика исполнения постоянно меняются. Очевидно и то, что эти положения требуют детального изучения при установке каждой системы водоподготовки. К некоторым аспектам добавлены комментарии, к таким, например, как контроль обеспечения качества.

Даже если существует определенная сложность при уточнении функций и видов ответственности каждого участника в этой области, где результат зависит от участия многих людей и отношений между ними, имеются четкие указания по выполнению соответствующих функций всех участников.

Для того, чтобы обеспечить уровень санитарной безопасности, достаточный для установки производства и распределения воды для диализа, нужно ориентироваться на общие действия в управлении системой обеспечения качества, основанной на анализе рисков и проводимой совместно различными участниками. Значительное внимание должно быть уделено процедурам аварийной сигнализации в случае возникновения затруднений, а также при описании видов обслуживания, охранных и превентивных мер, которые следует принять.

Следовательно, настоящее руководство принимается во внимание в процессе внедрения процедур управления системой качества установок для диализа. В частности, оно является вспомогательным элементом при применении статей L. 710-4, L. 710-5 и R. 710-6-1 – R. 710-6-11 Кодекса о здравоохранении. План этого документа полностью воспроизводит план стандарта NF-EN-ISO 9001, чтобы облегчить работу в области обработки воды для диализа.

Это руководство получило положительный отзыв Общества нефрологов и Верховного совета Франции по здравоохранению.

*Генеральный директор по вопросам
здравоохранения,
Л. Абенхайм*

*Директор по делам больниц,
Э. Кути*

*Генеральный директор Французского агентства
по санитарной безопасности и продуктам для оздоровления,
Ф. Дюнетон*

© Медицинский Экспертный Совет, 2000