



Утверждено
Общим собранием членом
Саморегулируемой организации
Ассоциация клиник
Вспомогательных Репродуктивных Технологий
Протокол № 16 от 30.01.2016г.



СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (СиП)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Стандарты и правила Саморегулируемой организации Ассоциация клиник ВРТ, далее «СиП и «СРО» соответственно, разработаны в соответствии с Федеральным законом от 01.12.2007г. № 315-ФЗ «О саморегулируемых организациях», Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», другими нормативными актами, регулирующими деятельность саморегулируемых организаций, деятельность медицинских организаций, включая медицинские организации в области ВРТ, разработаны с учетом положений Федерального закона от 30.03.1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и Санитарно – эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630 -10, утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010г. № 58, иных нормативных актов, регулирующих деятельность в сфере осуществления медицинской деятельности и оказания медицинских услуг в области ВРТ, а также в соответствии с положениями Устава Саморегулируемой организации Ассоциация клиник ВРТ.

1.2. СиП определяют дополнительные требования к профессиональной деятельности членов СРО. СиП устанавливают дополнительные правила оказания медицинских услуг членами СРО, дополнительные требования к результатам оказания медицинских услуг, системе контроля качества за предоставлением указанных услуг, права и обязанности членов СРО и их пациентов.

1.3. СиП обязательны для всех членов СРО, осуществляющих деятельность в сфере охраны репродуктивного здоровья граждан и оказывающих медицинские услуги в области вспомогательных репродуктивных технологий.

1.4. Уровень оказания медицинских услуг членами СРО не может быть ниже уровня требований, определенных федеральными нормативными документами и настоящими СиП.

1.5. Настоящие СиП вступают в силу с момента их утверждения Общим собранием членов СРО, решения о внесении изменений и дополнений в настоящие СиП утверждаются

Общим собранием членов СРО Ассоциация клиник ВРТ в порядке, установленном Уставом СРО.

1.6. Изменения и дополнения к настоящим СиП, устанавливающие дополнительные требования к профессиональной деятельности членов СРО по сравнению с теми, которые закреплены в действующей редакции СиП, выносятся на предварительное обсуждение всеми членами СРО не позднее чем за 1 месяц до проведения Общего собрания членов СРО, на котором они будут обсуждаться.

2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЛАСТИ РЕПРОДУКТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ

2.1. Членами СРО Ассоциация клиник ВРТ оказание медицинской помощи осуществляется на основании следующих принципов:

- соблюдение прав граждан в сфере охраны репродуктивного здоровья;
- соблюдение и приоритет интересов пациентов при оказании медицинской помощи при использовании вспомогательных репродуктивных технологий;
- соблюдение своевременности оказания медицинской помощи;
- оказание качественной медицинской помощи;
- правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;
- внедрение новейших технологий в области ВРТ с целью достижения запланированного результата лечения;
- соблюдение врачебной тайны.
- отбор и использование только разрешенных к применению в установленном законодательством порядке медицинских технологий и лекарственных средств.

2.2. Оказание медицинских услуг в области репродуктивного здоровья членами СРО проводится на основании Стандартов оказания медицинской помощи по вспомогательным репродуктивным технологиям, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от «30» августа 2012 г. № 107н, и разработанных членами СРО внутренних Стандартов и Рекомендаций, улучшающих качество оказываемых услуг, повышающих результативность лечения пациентов с определенными заболеваниями (Приложение 1).

3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ КАЧЕСТВЕННОЙ И БЕЗОПАСНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ

3.1. Члены СРО несут в пределах своих полномочий ответственность за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.

3.2. Члены СРО обязаны оказывать медицинские услуги в помещениях, отвечающих требованиям к проектированию и размещению медицинских организаций с учетом соблюдения санитарно-гигиенических норм и обеспечения комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях.

3.3. Члены СРО должны осуществлять контроль качества работы медицинской техники, своевременно выявлять сбой работы оборудования, иметь резервный источник электроснабжения, обеспечивающий круглосуточную бесперебойную работу технологического оборудования в лаборатории клинической эмбриологии (ЛКЭ).

3.4. Члены СРО обязуются сформировать единую систему функционирования лабораторий клинической эмбриологии, а именно выделить функциональные зоны лаборатории клинической эмбриологии (ЛКЭ) или произвести зонирование существующих помещений (**Приложение 2**).

3.5. Члены СРО должны осуществлять контроль и управление системой качества в клинике ВРТ, в частности в лаборатории клинической эмбриологии (ЛКЭ) в отношении оборудования, технологических процессов, персонала, документации, показателей эффективности, лабораторной безопасности (в том числе у пациентов с гемоконтактными инфекциями), идентификации гамет пациентов, сред и реагентов для манипуляций с гаметами и эмбрионами, расходного материала и т.д. в соответствии с действующим законодательством РФ, существующими требованиями и нормативными актами Минздрава РФ, Роспотребнадзора, Росздравнадзора, Ростехнадзора, а также с учетом соответствующих международных стандартов, методических рекомендаций и руководств отечественных и зарубежных профессиональных сообществ в области ВРТ.

Членами СРО осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями клиник.

3.6. Члены СРО должны информировать пациентов о возможных осложнениях при выполнении забора ооцитов, забора спермы инвазивными методами, а также предоставлять пациентам информацию по возможному возникновению осложнений после проведения индукции овуляции и получать информированные добровольные согласия на все виды медицинских услуг в области ВРТ и инвазивных вмешательств.

3.7. Члены СРО оказывают медицинские услуги по ВРТ на основании договоров на предоставление медицинских услуг, обеспечивающих права и обязанности как Пациента, так и медицинской организации, в том числе платных медицинских услуг, а также медицинских услуг по системе ОМС и ДМС.

3.8. Медицинские услуги, осуществляемые членами СРО Ассоциация клиник ВРТ, включают возможность допустимого вмешательства в состояние здоровья Пациентов ради устранения или приостановления имеющегося патологического процесса (заболевания) и/или его последствий, предотвращения большего вреда от имеющегося патологического процесса (заболевания), а также включает вероятность проявления сопутствующих и побочных свойств медицинского воздействия (осложнений), специально оговоренных в соответствующей медицинской и юридической документации, оформляющей оказание медицинских услуг по договору.

3.9. Качество оказания членами СРО медицинских услуг обеспечивается необходимым количеством медицинских работников и уровнем их квалификации, при этом члены СРО должны обеспечивать профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации.

4. СОБЛЮДЕНИЕ ВРАЧЕБНОЙ ТАЙНЫ

4.1. Члены СРО гарантируют соблюдение врачебной тайны.

4.2. Врачебную тайну составляют сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении. Врачебную тайну образуют сведения, которые медицинский работник получает о пациенте в результате взаимодействия с ним в

рамках осуществления своих профессиональных обязанностей. Поэтому врачебная тайна отнесена к одному из видов профессиональной тайны.

4.3. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных законодательством РФ.

4.4. Сохранение врачебной тайны может обеспечиваться определенными организационными и техническими мерами, в том числе такими как:

- установить специальный правовой режим информации, содержащей врачебную тайну;
- определить порядок хранения документов, содержащих врачебную тайну в клинике и установить ответственного за соблюдение этот порядка;
- определить список сотрудников, имеющих доступ к сведениям, составляющим врачебную тайну; внести в трудовые договоры с указанными сотрудниками условие о соблюдении врачебной тайны и об ответственности за ее разглашение;
- ознакомить под роспись сотрудников клиники со сведениями, составляющими врачебную тайну, и мерами ответственности за ее разглашение;
- при приеме на работу в клинику новых сотрудников оформлять приказом их право на доступ к сведениям, составляющим врачебную тайну;
- принимать меры, исключаяющие возможность для сторонних лиц, а также других сотрудников клиники, не имеющих соответствующего допуска, знакомиться и пользоваться документами и сведениями, содержащими врачебную тайну;
- создавать локальные информационные системы, содержащие данные о пациентах и об оказываемых им медицинских услугах, с соблюдением установленных законодательством РФ требований о защите персональных данных и с соблюдением врачебной тайны, при этом компьютерные системы, хранящие конфиденциальную информацию об обратившемся в клинику пациенте должны быть надежно защищены от несанкционированного доступа;
- соблюдать врачебную тайну, в том числе конфиденциальность персональных данных, используемых в медицинских информационных системах;
- в случае, если сбор и обработка персональных данных ведется в клинике в том числе и путем аудио- и видеозаписи, пациент должен быть об этом проинформирован.

4.5. Необходимо учитывать, что в соответствии с законодательством РФ разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях допускается только с письменного согласия гражданина или его законного представителя.

4.6. При обращении граждан за медицинской помощью и ее получении в клинике информация о том, кому могут предоставляться сведения о факте обращения за медицинской помощью, в том числе о пребывании пациента в клинике в настоящее время, состоянии его здоровья, диагнозе его заболевания и иных сведениях, полученных при его обследовании и лечении, должна со слов пациента заноситься в его медицинскую документацию и им подписываться. Соответственно, в отношении амбулаторного пациента эта информация должна быть отражена в медицинской карте амбулаторного больного, в отношении больного в стационаре - в медицинской карте стационарного больного.

Аналогичная информация должна заноситься в соответствующие медицинские карты пациентов, не достигших возраста 15 лет, и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, и быть подписана их законными представителями.

В последующем лечащий (или дежурный) врач, другие должностные лица клиники должны учитывать данную информацию при общении с третьими лицами, а также при ответах на письменные и устные обращения юридических и физических лиц по вопросам, касающимся соответствующего пациента.

4.7. В случае нарушения прав пациента в отношении его права на соблюдение врачебной тайны, он может обращаться с жалобой непосредственно к руководителю клиники, в которой ему оказывается медицинская помощь, в СРО Ассоциация клиник ВРТ либо в суд.

5. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

5.1. Члены СРО и их сотрудники в осуществлении ими своей профессиональной деятельности должны действовать в соответствии с правилами деловой этики, устранять или уменьшать конфликт интересов членов СРО, их работников и членов постоянно действующего коллегиального органа управления СРО.

5.2. Члены СРО не должны осуществлять свою профессиональную деятельность в ущерб иным субъектам предпринимательской или профессиональной деятельности, не должны в своей деятельности использовать недобросовестную конкуренцию, не должны совершать действий, причиняющих моральный вред или ущерб потребителям товаров (работ, услуг) и иным лицам, а также действий, причиняющих ущерб деловой репутации иных членов СРО либо деловой репутации самой СРО.

5.3. СРО не вправе осуществлять деятельность и совершать действия, влекущие за собой возникновение конфликта интересов СРО и интересов ее членов или создающие угрозу возникновения такого конфликта.

5.4. В целях недопущения конфликта интересов в сфере саморегулирования, то есть в сфере осуществления СРО своих основных функций, заинтересованными лицами считаются члены СРО, лица, входящие в состав органов управления СРО (Президент СРО (Председатель Правления СРО), члены Правления СРО и/или исполнительный директор СРО), ее работники, действующие на основании трудового договора или гражданско-правового договора.

5.5. Под личной заинтересованностью указанных лиц понимается материальная или иная заинтересованность, которая влияет или может повлиять на обеспечение прав и законных интересов СРО и/или ее членов.

5.6. Под конфликтом интересов понимается ситуация, при которой личная заинтересованность указанных лиц влияет или может повлиять на исполнение ими своих профессиональных обязанностей и/или влечет за собой возникновение противоречия между такой личной заинтересованностью и законными интересами СРО или угрозу возникновения противоречия, которое способно привести к причинению вреда законным интересам СРО.

5.7. Заинтересованные лица должны соблюдать интересы СРО, прежде всего в отношении целей ее деятельности, и не должны использовать возможности, связанные с осуществлением ими своих профессиональных обязанностей, или допускать использование таких возможностей в целях, противоречащих целям, указанным в Уставе СРО.

5.8. Заинтересованное лицо обязано предварительно в письменной форме заявить о конфликте интересов, который влияет или может повлиять на исполнение им своих профессиональных обязанностей и/или на объективное рассмотрение вопросов, включенных в повестку заседания постоянно действующего коллегиального органа управления СРО, и принятие по ним решений и при котором возникает или может возникнуть противоречие между личной заинтересованностью указанного заинтересованного лица и законными интересами СРО, которое может привести к причинению вреда этим законным интересам СРО.

5.9. В случае нарушения заинтересованным лицом обязанности заявить о конфликте интересов и причинения в связи с этим вреда законным интересам СРО Общее собрание членов СРО принимает решение о досрочном прекращении полномочий заинтересованного лица.

5.10. В целях недопущения конфликта интересов при совершении СРО гражданско-правовых сделок заинтересованными лицами считаются Исполнительный директор СРО, Президент/Председатель правления СРО, члены Правления СРО, члены Ревизионной комиссии СРО, если указанные лица состоят в трудовых отношениях, являются участниками, кредиторами (в отношении юридических лиц) либо состоят в трудовых отношениях, в близких родственных отношениях или являются кредиторами (в отношении граждан) поставщиков товаров (услуг) для СРО, крупных потребителей товаров (услуг), производимых СРО, юридических лиц или граждан, владеющих имуществом, которое полностью или частично образовано СРО, или имеющих возможность извлекать выгоду из пользования, распоряжения имуществом СРО.

5.11. Заинтересованность в совершении СРО тех или иных действий, в том числе в совершении сделок, влечет за собой конфликт интересов заинтересованных лиц и СРО.

5.12. Заинтересованные лица обязаны соблюдать интересы СРО, прежде всего в отношении целей ее деятельности, и не должны использовать возможности некоммерческой организации или допускать их использование в иных целях, помимо предусмотренных Уставом СРО. Под "возможностями некоммерческой организации" понимаются принадлежащие СРО имущество, имущественные и неимущественные права, возможности в области предпринимательской/профессиональной деятельности, информация о деятельности и планах СРО, имеющая для нее ценность.

5.13. В случае, если заинтересованное лицо имеет заинтересованность в сделке, стороной которой является или намеревается быть СРО, а также в случае иного противоречия

интересов указанного лица и СРО в отношении существующей или предполагаемой сделки:

- заинтересованное лицо обязано письменно сообщить о своей заинтересованности Правлению СРО до момента принятия решения о заключении сделки;
- сделка должна быть одобрена Решением Правления СРО или Общим собранием СРО.

5.14. Сделка, в совершении которой имеется заинтересованность и которая совершена с нарушением требований настоящей статьи, может быть признана судом недействительной. Заинтересованное лицо несет перед СРО ответственность в размере убытков, причиненных им этой СРО. Если убытки причинены СРО несколькими заинтересованными лицами, их ответственность перед СРО является солидарной.

5.15. Уставом СРО может быть предусмотрено возложение на СРО, членов СРО или ее работников дополнительных ограничений, направленных на устранение обстоятельств, влекущих за собой возникновение конфликта интересов, угрозу неправомерного использования работниками СРО, Членами Правления СРО, Президентом или Исполнительным директором СРО ставшей известной им в силу служебного положения информации о деятельности членов СРО.

6. КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ СТАНДАРТОВ И ПРАВИЛ

6.1. Контроль за соблюдением членами СРО настоящих Стандартов и Правил осуществляется Контрольная комиссия путем проведения плановых и внеплановых проверок их профессиональной деятельности в сфере оказания медицинских услуг.

6.2. В случае обнаружения несоблюдения членом СРО требований настоящих Стандартов и Правил все материалы направляются в Дисциплинарную комиссию СРО, которая в свою очередь применяет меры дисциплинарного воздействия в отношении соответствующего члена СРО.
