

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть

12 февраля 2010 г.

Регистрационный № 143-1209

**ПОРЯДОК РАБОТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: Министерство здравоохранения Республики Беларусь, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. И.В. Малахова, Г.В. Волжанкина, Т.Ф. Мигаль, Н.Е. Хейфец, ст. науч. сотр. Т.Н. Москвичева

Минск 2010

ВВЕДЕНИЕ

Внедрение новых современных технологий в медицине и здравоохранении всегда ассоциируется с гарантированным достижением более высоких показателей качества. Стандартизация — деятельность по установлению научно обоснованных оптимальных норм, правил и характеристик — является в настоящее время важнейшей компонентой единого процесса управления качеством медицинской помощи. Именно со стандартизацией связывают возможность дальнейшего повышения качества медицинской помощи и эффективности ее оказания различным группам пациентов, регулирования затрат на их лечение и охрану здоровья населения.

Стандартизация обеспечивает оптимальное интегральное качество и медико-социальную эффективность медицинских услуг, является гарантией неизменности качества продукта или услуги, их совместимости, безопасности и эффективности.

Вопросы обеспечения качества тесно связаны с созданием необходимых условий для достижения запланированных показателей лечебно-диагностического процесса.

Стратегия развития в области установления стандартов, регламентирующих процессы оказания медицинской помощи, определяет необходимость обязательной оценки клинической и экономической эффективности медицинских технологий при включении их в нормативные документы; использования международного опыта стандартизации в здравоохранении (апробированные и рекомендованные алгоритмы обследования и лечения, основанные на доказательствах, которые приведены в клинических рекомендациях и руководствах); оптимизации процессов создания и актуализации клинических протоколов с использованием современных информационных технологий на основе электронных версий различных классификаторов и баз данных по медицине, основанной на доказательствах.

Стандартизация медицинских технологий обеспечивает основу нормативного регулирования применения в клинической практике технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Такой подход требует принципиально новых решений — разработки требований к медицинским технологиям — от простых услуг, отдельных манипуляций до всей совокупности, определяемой как оказание медицинской помощи пациенту, т. е. создания и внедрения в клиническую практику нормативных документов (клинических протоколов), регламентирующих процессы диагностики и лечения, основанных на современной системе доказательств и экономических обоснований в сочетании с оценкой эффективности медицинской помощи на основе объективных критериев.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Инструкция по применению «Порядок работ по стандартизации медицинских технологий» представляет собой рекомендации по

стандартизации медицинских технологий, определяет цель, задачи и организационно-технологическую схему работ.

Цель проведения работ по стандартизации медицинских технологий — создание на основе единых методических принципов и требований к разработке документов нормативной базы, регламентирующей оказание медицинской помощи, позволяющей реализовать права граждан в области охраны здоровья, осуществлять контроль и регулировать деятельность организаций здравоохранения, медицинских и фармацевтических работников.

Планомерное создание и внедрение нормативной базы должно обеспечить достижение и поддержание соответствующего современным реалиям уровня медицинской помощи; постоянное повышение качества профилактических и лечебно-диагностических мероприятий.

При проведении работ по стандартизации медицинских технологий надлежит руководствоваться действующим законодательством, организационно-распорядительными и нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее — Минздрав) и настоящей инструкцией.

В настоящей инструкции используются следующие термины и определения:

вмешательство медицинское — воздействие (физическое, химическое, биологическое, психологическое) на организм пациента, осуществляемое медицинскими работниками с помощью методов и средств профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, протезирования, целью которого является оказание медицинской помощи;

государственные гарантии по предоставлению населению бесплатной медицинской помощи — установленные законодательством объемы и условия предоставления населению медицинской помощи за счет средств бюджета;

государственные минимальные социальные стандарты в области здравоохранения — установленные органами государственной власти социальные нормативы и нормы, регламентирующие определенный уровень удовлетворения потребностей граждан в общедоступных и бесплатных видах медицинской и лекарственной помощи;

клинический протокол — технический нормативный правовой акт, утверждаемый Минздравом и устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации;

международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, Десятый пересмотр (МКБ-10) — система группировки болезней и патологических состояний, отражающая современный этап развития медицинской науки и являющаяся основным нормативным документом при изучении состояния здоровья населения в странах-членах ВОЗ;

организация здравоохранения, государственная — юридическое лицо,

основной целью деятельности которого является осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности, финансируемое за счет средств республиканского и местного бюджетов;

оценка качества — определение соответствия оказанной медицинской помощи установленным на данный период стандартам, ожиданиям и потребностям отдельных пациентов и групп населения;

оценки экспертные — основанные на профессиональном опыте описательные, качественные, количественные оценки процессов, явлений, не поддающихся в принципе или в данной ситуации непосредственному измерению, строгому расчету с помощью методов точных наук или иных нормативных инструментов;

перечень основных лекарственных средств — список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в лекарственном обеспечении, утверждаемый Минздравом;

процесс технологический, медицинский — система взаимосвязанных минимально необходимых, но достаточных и научно обоснованных лечебно-диагностических мероприятий, выполнение которых позволяет наиболее рациональным образом провести лечение и обеспечить достижение максимального соответствия научно прогнозируемых результатов реальным.

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ЗАДАЧИ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Работы по стандартизации в здравоохранении осуществляются во исполнение постановления Совета Министров Республики Беларусь № 1276 от 08.10.03 «О Концепции развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 гг.» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2003 г., № 113, 5/13144) с целью создания и внедрения комплексной системы нормативного обеспечения оказания медицинской помощи, позволяющей реализовать защиту прав граждан в области охраны здоровья, осуществлять контроль и регулировать деятельность организаций здравоохранения, медицинских и фармацевтических работников.

Деятельность по стандартизации медицинских технологий базируется на соблюдении следующих единых принципов и критериев:

принцип единообразия — единый порядок разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов;

принцип значимости — социальная, научная и экономическая целесообразность разработки и применения нормативных документов в практической деятельности;

принцип актуальности — соответствие требований законодательству, международным нормативным документам и современным достижениям науки;

принцип комплексности — согласование предъявляемых к объектам стандартизации требований между собой;

принцип проверяемости — обеспечение возможности контроля заданных в нормативных документах требований объективными методами;

принцип согласия — взаимное стремление всех субъектов к достижению согласия при разработке и введении в действие нормативных документов системы стандартизации.

Основными задачами в области стандартизации медицинских технологий являются:

нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан;

создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству;

установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, лекарственных средств и других компонентов, применяемых в здравоохранении;

установление единых требований к лицензированию и аккредитации организаций здравоохранения, подготовке, аттестации и сертификации специалистов;

создание и обеспечение функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении;

разработка и осуществление мероприятий в плане развития и совершенствования работ по стандартизации медицинских технологий.

Клинический протокол, утверждаемый Минздравом — это единственный нормативный документ, устанавливающий обязательные требования к технологическим процессам, осуществляемым в ходе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов с различными заболеваниями, и обеспечивающий возможность контроля объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в лечебно-профилактических организациях в рамках государственных гарантий обеспечения медицинской помощью.

Клинические протоколы, являясь одним из эффективных механизмов рационального использования ресурсов и достижения максимального клинического эффекта путем применения менее затратных и в то же время более эффективных методов медицинских вмешательств, определяют:

минимальный уровень обеспечения качества медицинской помощи через обязательные требования, образующие основу государственных гарантий медицинской помощи, предоставляемой гражданам за счет средств бюджета;

объемы и виды медицинской помощи, перечни конкретных технологий, работ и услуг с научно доказанной эффективностью;

направления дальнейшего повышения уровня качества медицинской помощи.

Методологической основой создания клинических протоколов является нозологический принцип (нозологическая модель). Нозологическая модель

учитывает стадию или фазу заболевания и возможность определенных осложнений. В качестве классификационной основы использована МКБ-10.

Для каждой описываемой нозологической формы или патологического состояния должны быть приведены типовые диагностические и лечебные схемы, а также определены следующие параметры:

возрастная категория;

объем обследования при установлении диагноза (среднее количество услуг, предоставляемых пациенту, подлежащему ведению по данному клиническому протоколу, кратность);

перечень необходимых диагностических и лечебных мероприятий;

средняя длительность лечения заболевания;

критерии эффективности лечения.

В виде текста (при необходимости — отдельной таблицы) приводятся алгоритмы выполнения диагностических и лечебных мероприятий, отмечаются особенности их выполнения.

Клинические протоколы ориентированы на материально-технические, кадровые и другие ресурсные возможности лечебно-профилактических организаций и определяют объем и перечень лечебно-диагностических мероприятий, а также требования к результатам лечения при соответствующих заболеваниях.

ОРГАНИЗАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА РАБОТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Организация работ по стандартизации медицинских технологий предполагает решение как организационно-технических задач по обеспечению процессов разработки, согласования и утверждения нормативных документов, так и задач нормативного обеспечения. В результате решения организационно-технических задач должна быть создана функциональная основа стандартизации, обеспечивающая организацию разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов (клинических протоколов), контроля над выполнением их требований. В результате решения задач нормативного обеспечения должна быть сформирована эталонная база нормативных документов по стандартизации медицинских технологий.

Работа по реализации основных целей стандартизации медицинских технологий в здравоохранении осуществляется на функциональной основе в соответствии с основными (профильными) направлениями деятельности организаций здравоохранения, их подразделений и отдельных специалистов и предполагает взаимодействие со всеми заинтересованными организациями и лицами, сбор информации о результатах внедрения клинических протоколов, координацию работ по обсуждению результатов внедрения и разработку предложений по обновлению клинических протоколов и других нормативных документов.

Для обеспечения концептуального единства и координации работ по стандартизации медицинских технологий создается Экспертный совет

Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее — Экспертный совет). Деятельность Экспертного совета регламентирует Положение об Экспертном совете Министерства здравоохранения Республики Беларусь (приложение 1).

Научно-методическое и организационное обеспечение и координацию работ по стандартизации осуществляет головная организация по стандартизации медицинских технологий (далее — ГОС), которая находится в функциональном подчинении Экспертного совета. Задачи и функции ГОС определены в Положении о головной организации по стандартизации медицинских технологий (приложение 2) и возложены на государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (далее — РНПЦ МТ).

На ГОС возложены следующие задачи:

осуществление организационно-методического сопровождения и координации работы по разработке и внедрению клинических протоколов;

определение требований к организации работ по разработке, согласованию, утверждению и регистрации проектов клинических протоколов;

проведение научных исследований с целью создания нормативно-методической базы по стандартизации медицинских технологий в отрасли как основы повышения качества лечебно-диагностических, профилактических и реабилитационных мероприятий;

участие в формировании плана работ по созданию и пересмотру нормативных документов в области стандартизации медицинских технологий;

обеспечение работы Экспертного совета и профильных клинических групп;

ведение единого фонда нормативных документов по стандартизации медицинских технологий.

При Экспертном совете создаются профильные клинические комиссии (далее — ПКК). Возглавляет ПКК и формирует ее состав главный специалист Министерства здравоохранения Республики Беларусь. В состав ПКК в установленном порядке включаются главные внештатные специалисты по соответствующим специальностям, директора (заместители директоров по науке) профильных научно-исследовательских организаций, ведущие ученые и специалисты, представители профессиональных медицинских обществ и ассоциаций по специальности. В состав ПКК в обязательном порядке включается специалист по клинической фармакологии, при необходимости — специалисты по лабораторной и инструментальной диагностике, физиотерапии и т.д.

ПКК осуществляет разработку проектов клинических протоколов, пересмотр действующих клинических протоколов и подготовку изменений к ним на основе научно-исследовательских работ и клинических испытаний, проводимых медицинскими организациями страны, достижений мировой

медицинской науки, а также проводит подготовку предложений по применению и отмене клинических протоколов.

Работа по созданию, согласованию и экспертизе конкретного клинического протокола (включая дискуссию и согласование) ведется в рамках ПКК, состоящей из экспертов — специалистов в определенной области медицины и здравоохранения в порядке, установленном инструкцией по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов», утвержденной Минздравом.

Согласование проектов клинических протоколов проводится в целях:

привлечения к разработке проектов нормативных документов организаций и лиц, специализирующихся по определенным видам медицинских технологий и обладающих в данной области наибольшим научным потенциалом, объемом информации и авторитетом;

создания условий для участия в обсуждении проекта нормативного документа широкого круга субъектов системы здравоохранения, на продукцию, работы и услуги которых будут распространяться требования этого документа;

согласования проекта клинического протокола с органами государственного управления, осуществляющими контрольно-надзорные и разрешительные функции;

принятия и введения в действие нормативного документа при условии учета и оптимального сочетания в нем интересов отдельных субъектов системы здравоохранения и отрасли в целом.

Согласование проектов клинических протоколов проводится на следующих этапах разработки:

на этапе предложения о разработке проекта нормативного документа;

на этапе разработки первой редакции проекта нормативного документа;

по результатам рецензирования и при необходимости — апробации и создания второй редакции проекта нормативного документа;

на этапе опытного внедрения проекта нормативного документа в виде предварительного стандарта;

на этапе утверждения и введения в действие окончательной редакции нормативного документа.

Обязательными этапами согласования проекта клинического протокола являются этап согласования предложения о разработке или доработке уже действующего документа и окончательной редакции проекта клинического протокола. Остальные этапы согласования проводятся разработчиками проекта нормативного документа или могут быть совмещены.

Проект клинического протокола разрабатывается в виде первой редакции, которая выносится на экспертизу (рецензирование). Экспертиза проводится не менее чем тремя экспертами-рецензентами, являющимися специалистами в данной области и не принимавшими участие в разработке проекта нормативного документа. Эксперты назначаются решением ПКК.

В экспертном заключении независимый эксперт должен отметить:

полезность представленного клинического протокола для

практического здравоохранения;

адекватность и полноту изложенных данных;

собственное согласие с требованиями протокола;

подтверждение гарантии использования представленного протокола в своей практике;

необходимость предоставления дополнительной информации по представленному проекту клинического протокола.

По результатам экспертизы (рецензирования) разработчиками проекта клинического протокола составляется сводная таблица предложений и замечаний (в т. ч. по используемым в клиническом протоколе лекарственным средствам), принятых решений и их обоснований и готовится вторая редакция нормативного документа. Результаты рассмотрения замечаний и предложений рецензентов, по требованию экспертов, повторно согласовываются с ними.

По результатам рецензирования проекта клинического протокола создается окончательный вариант, который подписывается всеми экспертами, участвовавшими в разработке нормативного документа в качестве авторов. На рассмотрение ПКК вместе с окончательным вариантом проекта нормативного документа выносятся заключения рецензентов, сводная таблица согласования замечаний и предложений.

В случае необходимости доработки проекта клинического протокола ПКК выносит решение о сроках представления доработанного проекта по результатам его рассмотрения.

При необходимости ПКК может принять решение о целесообразности принятия проекта нормативного документа в статусе предварительного и его опытным внедрении до окончательного утверждения.

Окончательная редакция конкретного клинического протокола утверждается на заседании Экспертного совета Минздрава по представлению ПКК.

Нормативные документы вводятся в действие соответствующим постановлением (приказом) Минздрава и вступают в силу с даты их введения, если иное не установлено постановлением (приказом). При установлении даты введения в действие нормативного документа следует учитывать возможности осуществления мероприятий по подготовке к его применению. Как правило, срок действия нормативного документа не ограничивается. Постановлением (приказом) устанавливается ответственность за процесс внедрения нормативного документа и контроль над его внедрением.

Требования клинических протоколов являются обязательными к выполнению для всех медицинских организаций системы Минздрава.

Все изменения, вносимые по мере необходимости в текст нормативного документа, должны быть согласованы на заседании ПКК, принимаются и вводятся в действие в установленном данным нормативным документом порядке.

Обновление (пересмотр) нормативных документов (клинических

протоколов) производят для поддержания их соответствия потребностям населения в медицинской помощи, экономики, достижениям медицинской науки. Обновление нормативных документов (клинических протоколов) является разработкой нового документа взамен действующего и проводится поэтапно в соответствии с установленным порядком разработки, согласования и принятия нормативных документов (клинических протоколов).

Отмена нормативных документов (клинических протоколов) может осуществляться как с заменой их новыми, так и без нее.

Предложение об обновлении или отмене действующего нормативного документа (клинического протокола) выносится организацией, ответственной за сопровождение документа, или принимается решением Экспертного совета. Решение о необходимости обновления (пересмотра) или отмены действующего нормативного документа (клинического протокола) принимает Минздрав. Этапы пересмотра или отмены действующего нормативного документа (клинического протокола) определяются Экспертным советом для каждого документа отдельно в зависимости от конкретной ситуации.

Обновление нормативного документа (клинического протокола) проводится путем добавления, исключения, редактирования отдельных требований нормативного документа (клинического протокола). При обновлении нормативного документа (клинического протокола) одновременно подготавливают обновление взаимосвязанных с ним нормативных документов.

Общий порядок контроля над соблюдением обязательных требований клинических протоколов определяется законодательством Республики Беларусь и регламентируется в установленном порядке Минздравом.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА И ПРОФИЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ КОМИССИЙ

Головная организация по стандартизации медицинских технологий — РНПЦ МТ — обеспечивает работу Экспертного совета и профильных клинических комиссий.

РНПЦ МТ осуществляет следующие функции:

организационно-методическое сопровождение работ по стандартизации медицинских технологий;

координация исследований по разработке предложений для уточнения, изменения и актуализации нормативных документов по стандартизации медицинских технологий;

подготовка нормативно-методических документов, регламентирующих проведение работ по стандартизации медицинских технологий и контролю над соблюдением их требований;

обеспечение работы и ведение делопроизводства Экспертного совета и ПКК;

ведение архивов Экспертного совета и ПКК;

обобщение информации о результатах работ по стандартизации медицинских технологий для рассмотрения на заседаниях Экспертного совета.

Секретарями ПКК решением Экспертного совета назначаются сотрудники РНПЦ МТ из подразделений, выполняющих научные исследования по соответствующим проблемам стандартизации медицинских технологий.

Секретарь ПКК:

обеспечивает представление на заседание Экспертного совета (ПКК) документации в установленной форме;

при получении проектов нормативных документов в недельный срок информирует председателя Экспертного совета (ПКК) об их наличии;

в недельный срок после получения от председателя Экспертного совета (ПКК) информации о сроках проведения и повестке дня заседания организует приглашение членов Экспертного совета (ПКК);

ведет протокол заседания Экспертного совета (ПКК);

в недельный срок после заседания Экспертного совета (ПКК) оформляет протокол и представляет его на подпись председателю Экспертного совета (ПКК);

в двухнедельный срок с момента принятия решения Экспертным советом (ПКК) направляет подготовленные документы в Минздрав и архивные копии — в РНПЦ МТ.

ПОЛОЖЕНИЕ
об Экспертном совете
по стандартизации медицинских технологий
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Экспертный совет по стандартизации медицинских технологий (далее — Экспертный совет) создается для организации работ по созданию системы нормативного обеспечения деятельности организаций здравоохранения, позволяющей осуществлять контроль над их деятельностью и обеспечивать защиту прав граждан в области охраны здоровья, а также для проведения экспертизы и согласования нормативных документов по стандартизации медицинских технологий (клинических протоколов).

2. Экспертный совет является совещательным органом Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее — Минздрав), обеспечивающим реализацию функций Минздрава по выработке государственной политики в сфере здравоохранения, повышению роли научных, образовательных медицинских учреждений и общественных организаций в области охраны и укрепления здоровья населения, усилению их ответственности за состояние и развитие системы здравоохранения.

3. Экспертный совет действует на общественных началах.

4. Экспертный совет в своей деятельности руководствуется законодательством Республики Беларусь, постановлениями и распоряжениями Правительства Республики Беларусь, нормативными правовыми актами Минздрава и настоящим Положением.

ГЛАВА 2
ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА И ПРОФИЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ
КОМИССИЙ

1. Экспертный совет создается и прекращает свою деятельность на основании приказа Минздрава.

2. Состав Экспертного совета утверждается приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

В состав Экспертного совета включаются представители Минздрава, академии медицинских наук, ректоры медицинских высших учебных учреждений образования, главные штатные и внештатные специалисты Минздрава.

3. Председателем Экспертного совета является Первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь.

Председатель Экспертного совета осуществляет общее руководство, определяет направления работы Экспертного совета, организует его работу, проводит общий контроль над реализацией принятых Экспертным советом решений, распределяет обязанности между членами Экспертного совета.

Председатель Экспертного совета (в его отсутствие — заместитель председателя Экспертного совета) председательствует на заседаниях Экспертного совета.

4. Состав Экспертного совета пересматривается по мере необходимости, но не реже одного раза в год.

5. При Экспертном совете создаются профильные клинические комиссии (далее — ПКК). Возглавляет ПКК главный специалист Минздрава по соответствующему профилю. В состав ПКК в установленном порядке включаются директора (заместители директоров по науке) профильных научно-исследовательских организаций, ведущие ученые и специалисты, представители профессиональных медицинских обществ и ассоциаций по специальности. В состав ПКК в обязательном порядке включается специалист по клинической фармакологии, при необходимости — специалисты по лабораторной и инструментальной диагностике, физиотерапии и т.д.

ГЛАВА 3

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА И ПРОФИЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ КОМИССИЙ

1. Основной целью деятельности Экспертного совета является обеспечение концептуального единства и координация работ по стандартизации медицинских технологий, созданию нормативных документов — клинических протоколов, регламентирующих оказание медицинской помощи в соответствии с государственными гарантиями по предоставлению населению медицинской помощи.

2. Принципами деятельности Экспертного совета являются коллегиальность, компетентность, гласность, независимость, соблюдение норм профессиональной этики.

3. Основными задачами Экспертного совета являются:

организация и координация работ по стандартизации медицинских технологий;

экспертиза и согласование проектов нормативных документов (клинических протоколов), регламентирующих процессы оказания медицинской помощи;

подготовка заключений и рекомендаций по обновлению и отмене действующих нормативных документов;

рассмотрение предложений о разработке проектов нормативных документов по стандартизации медицинских технологий;

рассмотрение решений профильных клинических комиссий по проектам нормативных документов.

4. Основные задачи профильных клинических комиссий:

экспертиза и согласование проектов нормативных документов по направлению деятельности на этапах их разработки;

представление проектов нормативных документов по направлению деятельности для их рассмотрения на заседаниях Экспертного совета.

ГЛАВА 4

РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА И ПРОФИЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ КОМИССИЙ

1. Экспертный совет осуществляет свою работу во взаимодействии со структурными подразделениями Минздрава, образовательными и научными организациями системы Минздрава, другими заинтересованными ведомствами и организациями, а также общественными объединениями в сфере здравоохранения.

2. Экспертный совет собирается на заседания по мере необходимости, но не реже двух раз в год.

3. Заседания Экспертного совета проводятся в присутствии не менее 2/3 членов Экспертного совета.

4. Решения Экспертного совета принимаются большинством голосов членов Экспертного совета, присутствующих на заседании. При равенстве голосов решающим является голос председательствующего на заседании Экспертного совета. Особое мнение члена Экспертного совета излагается в письменном виде и подписывается членом Экспертного совета.

5. По итогам заседания Экспертного совета оформляется протокол. Протокол заседания Экспертного совета подписывает председатель Экспертного совета или его заместитель, председательствовавший на заседании. Протокол заседания Экспертного совета рассылается всем членам Экспертного совета. Особое мнение члена Экспертного совета прилагается к протоколу заседания Экспертного совета.

6. Председатель профильной клинической комиссии (главный специалист Минздрава) формирует рабочие группы по разработке клинических протоколов и план работы ПКК на год. В состав рабочей группы входят: председатель профильной клинической комиссии, представители профильных научных организаций, ведущие ученые и специалисты (по профилю), представитель профессиональных медицинских обществ и ассоциаций по специальности.

7. Состав ПКК, рабочей группы и план работы на год утверждается заместителем председателя Экспертного совета. Секретарями ПКК решением Экспертного совета назначаются сотрудники РНПЦ МТ из подразделений, выполняющих научные исследования по соответствующим проблемам стандартизации в здравоохранении.

8. Профильная клиническая комиссия:

участвует в разработке нормативных правовых документов по профилю своей деятельности;

участвует в организации внедрения современных медицинских и организационных технологий по соответствующим специальностям;

осуществляет пересмотр действующих клинических протоколов и подготовку изменений к ним на основе научных исследований и клинических испытаний, проводимых медицинскими организациями страны, достижений мировой медицинской науки;

осуществляет подготовку предложений по применению и отмене клинических протоколов.

9. Рабочая группа:

в установленном порядке готовит и вносит через соответствующее структурное подразделение Минздрава предложения для рассмотрения на заседаниях ПКК и Экспертного совета клинических протоколов, регламентирующих оказание медицинской помощи при конкретных заболеваниях и состояниях.

10. Заседания ПКК и рабочей группы проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал. Заседание ПКК считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов ПКК. Заседание рабочей группы считается правомочным, если на нем присутствуют все члены рабочей группы. Решения ПКК и рабочей группы принимаются большинством голосов присутствующих на заседании. При равенстве голосов решающим является голос председателя ПКК. Особое мнение члена ПКК излагается в письменном виде и подписывается им. По итогам заседания ПКК и рабочей группы оформляется протокол, который подписывает председатель ПКК. Особое мнение члена ПКК прилагается к протоколу заседания ПКК.

11. Секретарь ПКК:

обеспечивает представление на заседание ПКК документации в установленной форме;

при получении проектов клинических протоколов в недельный срок информирует руководителя ПКК об их наличии;

в недельный срок после получения от руководителя ПКК информации о сроках проведения и повестке дня заседания организует приглашение членов ПКК;

ведет протокол заседания ПКК;

в недельный срок после заседания ПКК оформляет протокол и представляет его на подпись руководителю ПКК;

в двухнедельный срок с момента принятия решения ПКК направляет подготовленные документы в Экспертный совет Минздрава и архивные копии — в РНПЦ МТ.

ГЛАВА 5

ПРАВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

1. Экспертный совет имеет право:

создавать временные и постоянно действующие профильные клинические комиссии для рассмотрения конкретных вопросов по проблемам стандартизации медицинских технологий;

направлять проекты нормативных документов в научно-

исследовательские организации, проблемные комиссии, научные общества и ведущим специалистам для получения экспертных заключений.

2. Экспертный совет обязан не реже одного раза в квартал представлять информацию о своей деятельности Министру здравоохранения Республики Беларусь.

ПОЛОЖЕНИЕ
о головной организации по
стандартизации медицинских
технологий

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение разработано в целях научно-методического и организационного обеспечения и координации работ по стандартизации медицинских технологий и определяет цели, задачи, функции, права и ответственность головной организации по стандартизации медицинских технологий (далее — ГОС).

2. Функции ГОС возлагаются на ведущую научно-исследовательскую организацию Министерства здравоохранения Республики Беларусь, занимающуюся проблемами стандартизации медицинских технологий.

3. ГОС в своей деятельности руководствуется законодательством Республики Беларусь и настоящим Положением.

4. ГОС осуществляет научно-методическое и организационное сопровождение деятельности по стандартизации медицинских технологий.

5. Организационное руководство деятельностью ГОС осуществляет Экспертный совет Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее — Экспертный совет).

ГЛАВА 2
ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ГОС

1. Цель ГОС — организация и координация работ по стандартизации медицинских технологий на основе реализации единых форм и методов взаимодействия организаций здравоохранения при разработке и внедрении клинических протоколов (нормативных документов стандартизации медицинских технологий).

2.—На ГОС возложены следующие задачи:

осуществление организационно-методического сопровождения и координации работы по разработке и внедрению клинических протоколов;

определение требований к организации работ по созданию, согласованию, утверждению и регистрации проектов клинических протоколов;

проведение научных исследований с целью создания нормативно-методической базы по стандартизации медицинских технологий в отрасли как основы повышения качества лечебно-диагностических, профилактических и реабилитационных мероприятий;

участие в формировании плана работ по созданию и пересмотру нормативных документов по стандартизации медицинских технологий;

обеспечение работы Экспертного совета и профильных клинических

комиссий (далее – ПКК);

ведение единого фонда нормативных документов по стандартизации медицинских технологий.

ГЛАВА 3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ГОС

ГОС осуществляет:

научное и организационно-методическое сопровождение работ по стандартизации медицинских технологий;

координацию работ по разработке предложений для уточнения, изменения и актуализации нормативных документов по стандартизации медицинских технологий;

подготовку нормативно-методических документов, регламентирующих проведение работ по стандартизации медицинских технологий и контроль за соблюдением их требований;

обеспечение работы и ведение делопроизводства Экспертного совета и ПКК;

ведение архивов Экспертного совета и ПКК;

обобщение информации о результатах работ по стандартизации медицинских технологий для рассмотрения на заседаниях Экспертного совета.

ГЛАВА 4 ПРАВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ГОС

1. ГОС имеет право:

привлекать профильные организации здравоохранения к участию в работе по определению основных направлений стандартизации медицинских технологий с учетом перспектив развития закрепленных за ними направлений деятельности;

получать от профильных организаций здравоохранения информацию для подготовки нормативных документов (клинических протоколов) по стандартизации медицинских технологий;

привлекать профильные организации здравоохранения к подготовке предложений по экспертизе проектов нормативных документов, а также по срокам их применения в здравоохранении;

запрашивать у профильных организаций здравоохранения материалы и другие сведения по вопросам стандартизации медицинских технологий по закрепленному за профильной медицинской организацией направлению деятельности;

запрашивать у профильных организаций здравоохранения информацию о проводимой работе по стандартизации медицинских технологий.

2. ГОС обязана не реже одного раза в полугодие представлять в Экспертный совет информацию о проводимой работе.