

УДК 61:001.861]:342 (476)

РЕЗУЛЬТАТЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛАБОРАТОРИИ ОСНОВ СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ РНПЦ МТ В 2012–2021 гг.: ВНЕДРЕНИЕ В ПРАКТИКУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, И.В.Малахова, Д.Ю.Рузанов, А.В.Семёнов,
Е.Н.Хейфец, М.М.Солтан, К.С.Макаревич**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

В статье освещены вопросы внедрения в практику здравоохранения результатов научных исследований лаборатории основ стандартизации и оценки медицинских технологий РНПЦ МТ в 2012–2021 гг.

Ключевые слова: Республика Беларусь; научные исследования; стандартизация медицинских технологий; оценка медицинских технологий; формулярная система; аккредитация организаций здравоохранения; качество и безопасность медицинской деятельности; внутриорганизационный контроль; правовое регулирование.

Лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий (далее – ЛОСИОМТ; до 2013г. – лаборатория основ стандартизации и нормативного обеспечения здравоохранения) образована в составе РНПЦ МТ в июне 2008г. Цель образования лаборатории состояла в том, чтобы сосредоточить в одном подразделении работы по научному и организационно-методологическому сопровождению процессов стандартизации в здравоохранении, непосредственной разработке клинических протоколов и созданию нормативно-методического аппарата (разработке системообразующих документов) по ряду ранее не разработанных на национальном уровне направлений, обеспечивающих оказание качественной и своевременной медицинской помощи гражданам с учетом рационального использования средств, выделяемых на здравоохранение, поскольку стандартизация медицинских технологий лежит в основе управления качеством медицинской помощи [1; 2].

В связи с этим, тематика научных исследований лаборатории весьма разнообразна. За последние 10 лет ЛОСИОМТ выполнены следующие НИОК(Т)Р:

«Разработать научно обоснованные предложения по совершенствованию нормативного регулирования процесса обращения лекарственных средств в Республике Беларусь» (2011–2013гг.; №ГР 20110892) [3];

задание «Разработать научно обоснованные предложения и нормативно-методическую базу

совершенствования системы стандартизации медицинских технологий» в рамках темы НИР «Разработать научно обоснованные предложения по совершенствованию системы оказания медицинской помощи за счет средств бюджета и на платной основе» (2015–2016гг., №ГР 20163338) [4];

«Разработать организационную структуру и нормативно-методическое обеспечение функционирования системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь» (2017–2018гг., №ГР 20170080) [5];

«Разработать стандарты аккредитации организаций здравоохранения и нормативно-методическую базу функционирования системы медицинской аккредитации в Республике Беларусь» (2020–2021гг., №ГР 20200897) [6];

«Разработать и внедрить отраслевую систему организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь» (2021г., №ГР 20211162) [7].

Особенностью большинства выполняемых лабораторией исследований является необходимость законодательного закрепления разрабатываемых общесистемных норм и положений, так как только в этом случае возможна их реализация в практическом здравоохранении. Результаты исследований ЛОСИОМТ нашли отражение в двух законодательных актах – законах Республики Беларусь «О здравоохранении» и «Об обращении лекарственных средств» [8; 9]. Предложения по изменению законодательства вносились также с

учетом подготовленных по результатам НИОК(Т)Р и поручению руководства Министерства здравоохранения аналитических материалов по стандартизации медицинских технологий, оценке качества медицинской помощи, оценке медицинских технологий, формированию формулярной системы, проведению клинично-экономического анализа и экспертизы, совершенствованию антитабачного законодательства, диссертационных исследований на соискание степени доктора медицинских наук на тему «Системные основы оценки медицинских технологий» ведущего научного сотрудника ЛОСиОМТ Кожановой И.Н. и на соискание степени кандидата юридических наук на тему «Правотворческая деятельность по имплементации норм международных обязательств Республики Беларусь в сфере борьбы с табакокурением» научного сотрудника ЛОСиОМТ Хейфеца Е.Н. [10–12].

В ходе выполнения первой из упомянутых НИОК(Т)Р [3] разработаны научно обоснованные предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования процесса обращения лекарственных средств (ЛС) на этапе медицинского применения и проекты нормативно-методических документов, в том числе, определяющие организационно-методические основы создания и функционирования в Республике Беларусь вертикально выстроенной трехуровневой формулярной системы с определением клинично-экономической экспертизы (КЭЭ) в качестве основного метода оценки медицинских технологий, и в частности, метода сравнительного анализа затратно-эффективной эффективности ЛС при формировании общих ограничительных перечней лекарственных средств; с учетом особенностей национального здравоохранения разработаны проекты положений о порядке формирования основных ограничительных перечней лекарственных средств – Республиканского формуляра лекарственных средств (РФЛС) и перечня основных лекарственных средств (ПОЛС) [13].

Формулярная система, эффективность функционирования которой доказана опытом самых передовых стран мира, безусловно, способствует рациональному и оптимальному лекарственному обеспечению населения Республики Беларусь. Правильно внедренная формулярная система позволяет сократить число наименований закупаемых ЛС и снизить общие расходы на закупки или помогает теми же средствами закупать большее количество безопасных и эффективных ЛС. Наличие списка используемых в организации здравоохранения (ОЗ) ЛС позволяет проводить целевые программы повышения квалификации врачей и собирать более полную информацию о ЛС. В

рамках стратегии «фокус на врача» формулярная система обеспечивает врачам научно обоснованный подход к фармакотерапии, поскольку формуляр ЛС является средством создания и обновления стандартов качества лечения в конкретных ОЗ. Формулярная система обеспечивает максимальную терапевтическую эффективность при оптимизации затрат, а также безопасность фармакотерапии для конкретного пациента, реализуя стратегическую линию ВОЗ «фокус на пациента» [14].

В 2014г. положения о РФЛС и ПОЛС впервые внесены в законы Республики Беларусь «О здравоохранении» и «Об обращении лекарственных средств», в действующих редакциях определено, что «...Республиканский формуляр лекарственных средств – список лекарственных средств с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение» [8, ст.1]; «...перечень основных лекарственных средств – устанавливаемый Министерством здравоохранения список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях» [9, ст.1], а в статье 38 обновленного закона «О здравоохранении», вступившего в силу 23 июля 2021г., законодательно закреплены позитивные ограничительные списки – перечни медицинских технологий (в данном случае – ЛС и медицинских изделий), оказание медицинской помощи в пределах которых в государственных ОЗ в стационарных условиях, в условиях отделения дневного пребывания и, в некоторых случаях (в случае назначения контролируемого лечения, при заболеваниях, включенных в формируемый Минздравом перечень), в амбулаторных условиях финансируется за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов – это:

РФЛС;

ПОЛС;

Республиканский формуляр медицинских изделий;

перечень медицинских изделий при заболеваниях, дающих право гражданам Республики Беларусь на обеспечение этими медицинскими изделиями за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов.

С учетом результатов исследований разработаны подзаконные акты – постановления Министер-

ства здравоохранения, утверждающие инструкции о порядке формирования РФЛС и ПОЛС, в которых определены структура РФЛС/ПОЛС, порядок внесения предложений в РФЛС/ПОЛС, порядок проведения клинической и фармакоэкономической экспертизы ЛС, предлагаемых к включению (исключению) в РФЛС/ПОЛС, порядок рассмотрения предложений в РФЛС/ПОЛС и заключений экспертов при формировании РФЛС/ПОЛС, установлены требования к представлению информации о ЛС, предлагаемом к включению (исключению) в РФЛС/ПОЛС [15; 16].

В ходе исследования разработано Положение о Республиканской формулярной комиссии (РФК) (действующая редакция утверждена приказом Министерства здравоохранения от 22.03.2022 №364). Определено, что на базе РНПЦ МТ работает секретариат РФК, на который возложено техническое обеспечение работы Республиканской формулярной комиссии. Выполняемая секретариатом РФК работа регламентирована данным Положением.

Целью выполнения НИОК(Т)Р [4] являлась разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию функционирующей в стране системы стандартизации медицинских технологий (СМТ) и методологической основы процесса создания, внедрения и поддержки документов системы СМТ; был обобщен отечественный опыт разработки и внедрения клинических протоколов за предшествующий период, выявлены проблемные аспекты в методологии подготовки данных технических нормативных правовых актов (ТНПА), не относящихся к области технического нормирования и стандартизации, требующие решения в процессе совершенствования системы стандартизации медицинских технологий [17–21], разработаны проекты порядка разработки и внедрения клинических протоколов и положения о Реестре медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи, научно обоснованные предложения по совершенствованию системы стандартизации медицинских технологий в Республике Беларусь и актуализированная методология разработки документов системы стандартизации медицинских технологий, базирующихся на принципах доказательной медицины [18].

Необходимость актуализации нормативно-методической документации, регламентирующей работы по СМТ, связана с внедрением в Республике Беларусь формулярной системы и изменением законодательства о здравоохранении, которым определено, что основой для разработки клинических протоколов являются РФЛС и Республиканский формуляр медицинских изделий (РФМИ).

Поэтому методология разработки документов системы СМТ, базирующихся на принципах доказательной медицины, должна соответствовать содержащимся в утвержденных нормативных правовых актах принципам функционирования формулярной системы, поскольку и в одном, и в другом случае при включении, соответственно, медицинской технологии (МТ) в клинический протокол, ЛС – в РФЛС и ПОЛС, медицинского изделия (МИ) – в РФМИ, используются методы клинико-экономического анализа. С учетом указанного подхода, определены базирующиеся на принципах доказательной медицины критерии принятия решений о целесообразности включения (исключения или отказа от включения) ЛС или нелекарственной МТ в клинический протокол, разработаны требования к представлению информации о заявляемой МТ и порядок проведения клинической и экономической экспертизы МТ при разработке клинического протокола.

В Республике Беларусь единственным законодательно определенным ТНПА системы СМТ является клинический протокол, в который, в связи с этим, включены элементы, определяющие как стандарты объема медицинской помощи, так и алгоритм действий при оказании медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации. При этом, повсеместно в мире информационным источником создания стандартов медицинских технологий являются строго научные данные, содержащиеся в разрабатываемых крупными научными центрами клинических рекомендациях (руководствах), авторизованный перевод которых адаптируют к системе здравоохранения конкретного государства, разрабатывая на их основе стандарты медицинской помощи, национальные и локальные клинические протоколы. В результате выполнения НИОК(Т)Р [4] разработан порядок работ по адаптации клинических руководств.

По результатам исследования были сформулированы предложения по изменению законодательства, реализованные в обновленном Законе Республики Беларусь «О здравоохранении». Так, на законодательном уровне подтверждена роль основного документа системы СМТ – клинического протокола, разработанного на принципах доказательной медицины с учетом экономических возможностей государства, как национального эталона качественной медицинской помощи и, в то же время, государственного минимального социального стандарта, определяющего гарантированный объем оказания медицинской помощи пациентам при оп-

ределенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации [8, ст.14], скорректировано его определение («...клинический протокол – технический нормативный правовой акт, утверждаемый Министерством здравоохранения и устанавливающий общие, приводимые в структурированном виде требования к объему оказания медицинской помощи пациенту с учетом возможных видов медицинской помощи, форм и условий ее оказания при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации, а также содержащий варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинских работников с учетом синдрома, течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, клинической ситуации, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи» [8, ст.1]). Помимо клинического протокола, вводится еще один вид документов системы стандартизации медицинских технологий – порядок организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам. Таким образом, законодательно закрепляется правовая основа для установления единообразных подходов к формированию требований к условиям оказания медицинской помощи в зависимости от профиля заболевания, состояния, синдрома, медико-профилактических, лечебно-диагностических и медико-реабилитационных возможностей организации здравоохранения.

Постановлением Министерства здравоохранения от 03.05.2021 №44 [22] утверждена Инструкция о порядке разработки порядков организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам, которой определено, что Порядок разрабатывается с целью:

обеспечения доступности медицинского обслуживания;

совершенствования порядка оказания медицинской помощи;

обеспечения прозрачности процесса оказания медицинской помощи и профилактики нарушений при ее оказании.

Порядок включает сведения, предусмотренные абзацами вторым и третьим части второй статьи 14 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», а также иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи при соответствующих профиле заболевания, состоянии, синдроме:

название заболевания, шифр, класс по Международной классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра;

указание возрастной группы (дети, взрослые);
уровни организации оказания медицинской помощи по профилю заболевания, состоянию, синдрому (при выделении);

организационно-функциональную структуру медицинской службы по профилю заболевания, состоянию, синдрому;

порядок взаимодействия организаций здравоохранения на различных этапах и уровнях организации оказания медицинской помощи;

логистику движения пациентов (маршрут пациента) при оказании медицинской помощи по профилю заболевания, состоянию, синдрому на различных этапах и уровнях ее оказания, в том числе порядок перевода и транспортировки;

порядок направления пациентов для получения медицинской помощи в другие организации здравоохранения;

медицинские показания и медицинские противопоказания для оказания медицинской помощи по профилю заболевания, состоянию, синдрому;

порядок организации врачебных консультаций (консилиумов), в том числе, с использованием телемедицинских технологий, для оказания медицинской помощи по профилю заболевания, состоянию, синдрому;

порядок ведения, анализа и движения листов ожидания.

Установлены сроки разработки, определены специалисты, включаемые в состав рабочей группы по разработке Порядка.

Определено, что Порядок разрабатывается на основании обоснованных предложений руководителей профильных служб и (или) результатов научных исследований и аналитических материалов.

Постановлением Министерства здравоохранения от 20.05.2021 №53 [23] утверждена Инструкция о порядке разработки клинических протоколов, которой определены:

основные принципы разработки клинических протоколов (КП):

научная обоснованность (использование принципов доказательной медицины), практическая значимость и актуальность;

целесообразность;

четкость и измеримость;

единая структура и последовательность изложения;

простота изложения с использованием общепринятых медицинских терминов;

прозрачность;

универсальность;

достижимость запланированного результата оказания медицинской помощи;

структура и оформление КП (КП содержит общие, приводимые в структурированном виде требования к объему оказания медицинской помощи пациенту с учетом возможных видов медицинской помощи, форм и условий ее оказания определенной возрастной категории пациентов при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации; варианты медицинского вмешательства; описание последовательности действий медицинских работников с учетом синдрома, течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, клинической ситуации, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи; КП состоит из паспортной, общей и специальной частей);

основания для принятия решения о целесообразности включения МТ в КП (решение принимается на основе научно обоснованных данных об эффективности и безопасности МТ при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации; востребованности новых типов МТ, новых МТ того же типа, не использовавшихся в предыдущей редакции КП, для диагностики, профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с распространенными и редкими заболеваниями в соответствии со структурой заболеваемости в Республике Беларусь; клинико-экономических преимуществ МТ при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации);

порядок разработки КП (инициаторы разработки; сроки разработки; процедура согласования; специалисты, включаемые в состав рабочих и экспертных групп).

С момента вступления в силу обновленной редакции Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» все порядки организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам и КП разрабатываются в соответствии с утвержденными инструкциями [22; 23].

Документы системы СМТ заложены в основу формируемой системы управления качеством медицинской помощи. Оценка соответствия заложенным в КП и порядках объемам оказываемой медицинской помощи, времени ее оказания, ресурсному потенциалу оказывающей медицинскую помощь организации здравоохранения позволяет оценить качество оказания медицинской помощи в каждом конкретном случае, уровень оказания этой помощи в организации здравоохранения и системы медицинской помощи в целом, что ре-

ализуется при осуществлении мероприятий по внутреннему контролю качества медицинской помощи в организации здравоохранения, контролю за качеством медицинской помощи в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности; в процессе управления деятельностью различных организаций здравоохранения, при рассмотрении обращений граждан и юридических лиц по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи [8, ст.37⁴].

В ходе научных исследований [5] разработаны проекты Положения о системе оценки медицинских технологий (ОМТ) в Республике Беларусь и Порядка работ по клинико-экономической экспертизе медицинских технологий в Республике Беларусь, представляющего собой пошаговую инструкцию по выполнению комплексных экспертных клинико-экономических исследований (КЭИ) в рамках государственного заказа.

Методологический аппарат проведения клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований (КЭИ, ФЭИ) в нашей стране дополнили четыре инструкции по применению («Определение целевой популяции пациентов при оценке медицинской технологии», «Определение прямых медицинских затрат при клинико-экономическом обосновании внедрения клинических протоколов и новых методов оказания медицинской помощи», «Определение прямых немедицинских и косвенных затрат при оценке медицинской технологии», «Анализ влияния на бюджет при оценке медицинской технологии»), разработанные И.Н.Кожановой с соавт. [24–29], в соответствии с которыми практически проводятся фармакоэкономические исследования.

На основе проанализированных нормативных правовых актов и методических документов, регулирующих процесс ОМТ в Республике Беларусь, разработаны научно обоснованные предложения по внесению соответствующих изменений в национальное законодательство о здравоохранении.

Так, предлагалось законодательно закрепить понятие государственной клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы (КЭЭ, ФЭЭ), проводимой в целях принятия решений о включении медицинской технологии/лекарственного средства/медицинского изделия (МТ/ЛС/МИ) в КП, РФЛС, ПОЛС, РФМИ и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения МТ/ЛС/МИ из указанных документов [30–32].

Разработчиками законопроекта «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохране-

нии»» предложения были приняты, и в тексте об-новленного закона «О здравоохранении» содер-жится отдельная статья 37³ «Клинико-экономиче-ская (фармакоэкономическая) экспертиза» в сле-дующей редакции [8, ст.37³]:

«Клинико-экономическая (фармакоэкономиче-ская) экспертиза проводится в целях принятия решения о возможности включения (исключения) медицинской технологии в:

клинические протоколы (в части включения (исключения) медицинских вмешательств);

Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств (в части включения (исключения) лекар-ственных средств);

Республиканский формуляр медицинских из-делий (в части включения (исключения) медицин-ских изделий);

иные документы, определяющие порядок ока-зания медицинской помощи.

По результатам проведения клинико-экономиче-ской (фармакоэкономической) экспертизы вы-носятся экспертное заключение, которое форми-руется на основании анализа информации о срав-нительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффек-тивности и безопасности медицинской технологии, а также экономических, социальных и этических последствий ее применения.

Порядок проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы устанавли-вается Министерством здравоохранения.»

Для реализации пункта закона о порядке про-ведения клинико-экономической (фармакоэкономиче-ской) экспертизы постановлением Министер-ства здравоохранения от 26.04.2021 №41 утвер-ждена Инструкция о порядке проведения клини-ко-экономической (фармакоэкономической) экс-пертизы [33], в соответствии с которой предлага-ется проведение исследований с использованием методологии клинико-экономического анализа ме-тодами анализа минимизации затрат, «затраты-эф-фективность», «затраты-полезность», «затраты-выгода», «стоимости болезни», «влияния на бюд-жет». При этом, учитывается классификационная характеристика анализируемой МТ: неоригиналь-ная (применение аналогов финансируется за счет средств бюджета); оригинальная (не имеется ана-логов); орфанная (для редких заболеваний); пал-лиативная (для неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни заболеваний).

Вышеупомянутый нормативный правовой акт (НПА) позволяет законодательно разделить КЭЭ и КЭИ – непосредственно исследовательский про-

цесс, то есть, исследование, предполагающее изу-чение МТ, основанное на анализе информации о ее доказанной клинической эффективности и без-опасности, выполняемое с целью оценки соотно-шения результатов применения медицинской тех-нологии и связанных с ними затрат, которое про-водится группой исследователей – специалистов по ОМТ и профильных специалистов по пробле-ме исследуемой нозологии. Стартовое определе-ние классификационной характеристики для МТ позволяет исследователям на этапе выполнения анализа правильно выбрать альтернативы для срав-нения МТ и сформулировать предложение о при-емлемости или неприемлемости применения МТ в условиях национальной системы здравоохране-ния.

В перспективе, с целью уточнения принципа приемлемости МТ для бюджетного финансиرو-вания, возможно выделение категории «имидже-вых» МТ для выделения технологий, не подлежа-щих финансированию на основе общепринятых в экономике критериев, но являющихся социально значимыми для общества, обеспечивающими прогресс в отдельных отраслях медицины и/или по-вышающими место национальной системы здра-воохранения в международных рейтингах.

Таким образом, в законодательстве закрепля-ются:

национальные подходы по созданию собствен-ной системы ОМТ, учитывающей определенные особенности Республики Беларусь: государствен-ную систему здравоохранения, централизованный характер управления, финансирования и относи-тельно небольшой бюджет здравоохранения, вы-сокие ожидания населения, традиционно большое внимание, уделяемое отдельным заболеваниям (на-пример, сердечно-сосудистым и онкологическим);

практика формализованной интерпретации ре-зультатов КЭА;

обоснование соответствующего (экономиче-ского, социального, экологического, политическо-го, морально-этического) бремени при включении/ невключении МТ в ограничительные перечни и КП;

прозрачные критерии оценки клинико-эконо-мических данных и пороговые значения для по-казателей, которые рассчитываются при проведе-нии КЭА, что необходимо для объяснения, насколь-ко именно новая МТ должна быть эффективнее и может быть дороже для того, чтобы затраты на ее внедрение в отечественное здравоохранение были возмещены со стороны бюджета.

Как результат научных исследований ЛОС-ОМТ, в целях реализации предусмотренных стате-ей 45 Конституции Республики Беларусь прав

граждан на охрану здоровья, а также учитывая международные обязательства нашей страны как участника Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ) по защите здоровья населения от последствий потребления табака и окружающего табачного дыма, дополнен перечень мер по охране здоровья населения, к которым отнесены, в том числе, создание и поддержание благоприятной среды жизнедеятельности без окружающего табачного дыма [8, ст.63¹, ч.2, абз.2]. То есть, в законодательство о здравоохранении имплементирована целевая норма РКБТ, что, в свою очередь, дает основание для реализации мер по обеспечению доступности оказания медицинской помощи, направленной на прекращение потребления табака, лечение табачной зависимости и последствий потребления табака с включением соответствующих доказательно эффективных лекарственных средств в перечень основных лекарственных средств и, в результате, – для обеспечения бесплатного для пациента амбулаторного лечения табачной зависимости. Опираясь на вновь введенную законодательную норму, можно требовать и возмещения вреда, причиненного жизни или здоровью граждан вследствие воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака, тем более, учитывая тот факт, что внесение соответствующих дополнений в абзац третий части второй статьи 63¹ обосновано реализацией установленных частью первой статьи 46 Конституции Республики Беларусь прав граждан «на благоприятную окружающую среду и на возмещение вреда, причиненного нарушением этого права» [34].

До вступления в силу обновленного Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» в стране отсутствовал правовой институт аккредитации организаций здравоохранения. При этом, установление единых стандартов качества оказываемой медицинской помощи, разработка и поддержание в актуальном состоянии стандартов аккредитации, формирование и дальнейшее совершенствование национальной системы медицинской аккредитации, а также постоянное приведение национальных стандартов медицинской аккредитации к международным стандартам необходимо, с учетом открытости отечественной экономики, для стимулирования организаций здравоохранения к повышению безопасности и качества оказываемой медицинской помощи, обеспечения безопасности пациента при оказании медицинской помощи, развития медицинского туризма.

Указанное выше обусловило необходимость и актуальность проведения в РНПЦ МТ в предшествующий и сопутствующий законодательному

закреплению понятия и процедуры медицинской аккредитации период научного исследования «Разработать стандарты аккредитации организаций здравоохранения и нормативно-методическую базу функционирования системы медицинской аккредитации в Республике Беларусь» [6] и разработки в его результате нормативно-методологического аппарата создания системы медицинской аккредитации и непосредственно стандартов медицинской аккредитации для всей номенклатуры организаций здравоохранения.

Вопрос внедрения института аккредитации организаций здравоохранения приобрел особую актуальность при подготовке новой редакции Закона Республики Беларусь «О здравоохранении».

Учитывая особенности нормотворчества в нашей стране, внедрение правового института, регулирующего общественные отношения в абсолютно не урегулированной ранее области, тем более требующего разграничения между медицинской аккредитацией и Национальной системой аккредитации Республики Беларусь, до принятия новой редакции Конституции Республики Беларусь на республиканском референдуме 27 февраля 2022г. было возможно только в результате принятия Указа Президента Республики Беларусь.

Поэтому, параллельно с подготовкой закона, Министерством здравоохранения велась работа и был подготовлен проект Указа Президента Республики Беларусь «О медицинской аккредитации организаций здравоохранения».

Это учитывалось при планировании РНПЦ МТ научного исследования, когда представлялась следующая последовательность работ по разработке нормативных правовых актов и методических документов в области медицинской аккредитации [35; 36]:

принятие Указа Президента Республики Беларусь «О медицинской аккредитации организаций здравоохранения»;

закрепление понятия «медицинская аккредитация» в законодательстве о здравоохранении и об основах административных процедур (поскольку наличие действительной медицинской аккредитации на соответствие базовым стандартам медицинской аккредитации становится с определенного времени обязательным предварительным условием продолжения выделения финансирования из республиканского или местного бюджета на следующий финансовый год государственным организациям здравоохранения, подчиненным Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, на оказание медицинской помощи по видам, формам и условиям ее оказа-

ния в зависимости от группы заболеваний, для которых установлены базовые стандарты медицинской аккредитации, сама процедура аккредитации относится к административным процедурам);

принятие Советом Министров Республики Беларусь и Министерством здравоохранения подзаконных нормативных правовых и локальных актов в соответствии с закрепленными полномочиями;

разработка и утверждение в виде локальных актов и инструкций по применению методических документов, регулирующих и разъясняющих отдельные аспекты процедуры медицинской аккредитации для ОЗ, готовящихся к прохождению процедуры медицинской аккредитации и проходящих медицинскую аккредитацию.

В соответствии с утвержденными задачами, на этапах 2020г. подготовлены предложения по созданию нормативно-методического аппарата функционирования системы медицинской аккредитации в Республике Беларусь и соответствующие проекты нормативно-методических документов, в частности, Положения о порядке аккредитации организаций здравоохранения и Положения об аккредитационной экспертизе по оценке соответствия организаций здравоохранения стандартам аккредитации, которые составляют основу данного нормативно-методического аппарата.

При этом, обновленный Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» включает отдельную статью 12¹ «Медицинская аккредитация государственных организаций здравоохранения» следующего содержания [8, ст.12¹]:

«Государственные организации здравоохранения, подчиненные Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам, подлежат медицинской аккредитации в целях установления соответствия государственных организаций здравоохранения критериям медицинской аккредитации.

Порядок проведения медицинской аккредитации, образец документа о медицинской аккредитации, перечень государственных организаций здравоохранения, подлежащих медицинской аккредитации, видов оказываемой ими медицинской помощи по профилям заболеваний, синдромам, состояниям устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

Критерии медицинской аккредитации устанавливаются Министерством здравоохранения.»

Очевидно, что введен институт медицинской аккредитации исключительно государственных ОЗ, а с принятием новой редакции Конституции Республики Беларусь последующие изменения могут вноситься только в рамках совершенство-

вания законодательства, без принятия Указа Президента Республики Беларусь.

Министерством здравоохранения в ходе выполнения работ по плану подготовки нормативных правовых актов в целях реализации Закона Республики Беларусь «Об изменении законов по вопросам здравоохранения и оказания психологической помощи» подготовлены и внесены проекты и приняты постановление Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2021г. №269 «О медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения» (далее – постановление 269) [37] и постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2021г. №57 «Об установлении критериев медицинской аккредитации» (далее – постановление 57) [38].

Постановлением 269 единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012г. №156, дополнен пунктом 10.37¹ «Выдача свидетельства о медицинской аккредитации», утверждено Положение о порядке проведения медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения.

Постановлением 57 установлены критерии медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения, подчиненных Минздраву, местным исполнительным и распорядительным органам, по профилям заболеваний, состояниям, синдромам «Хирургия», «Анестезиология и реаниматология», «Акушерство и гинекология», «Родовспоможение».

При разработке Минздравом проекта постановления 269 учтен ряд положений разработанных в ходе НИОК(Т)Р проектов Положения о порядке аккредитации организаций здравоохранения и Положения об аккредитационной экспертизе по оценке соответствия организаций здравоохранения стандартам аккредитации в части, касающейся государственных организаций здравоохранения.

Следует отметить, что существует понимание, что при изменении законодательства и распространении процесса медицинской аккредитации на негосударственные организации здравоохранения, потребуются принятие постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2021г. №269», проект которого, с учетом принятой терминологии и норм действующего подзаконного акта также разработан в ходе НИОК(Т)Р.

В то же время, с учетом принятой терминологии и норм постановления 269, на этапе первого полугодия 2021г. разработан проект приказа Министерства здравоохранения «О порядке проведения внешней комплексной оценки с посещением заинтересованного лица», утверждающего переработанное из проекта Положения о порядке проведения аккредитационной экспертизы Положение о порядке проведения внешней комплексной оценки с посещением заинтересованного лица.

Также разработаны проекты стандартов медицинской аккредитации:

- амбулаторно-поликлинических организаций;
- больничных организаций;
- организаций скорой медицинской помощи;
- организаций переливания крови.

На начальном этапе исследования разработана типовая структура стандартов медицинской аккредитации:

Раздел 1. Общие вопросы, руководство организацией здравоохранения.

Раздел 2. Управление ресурсами.

Раздел 3. Управление безопасностью.

Раздел 4. Оказание медицинской помощи.

Раздел 5. Специализированный раздел в зависимости от вида стандарта.

В соответствии с типовой структурой стандартов аккредитации ОЗ для их формирования предложен обобщающий перечень оцениваемых показателей (последующая детализация осуществляется при непосредственной разработке стандарта).

Каждый стандарт имеет 5 четких измеримых критериев с присвоением последним класса от I до III в зависимости от влияния на безопасность пациента и качество медицинской помощи.

Если критерии (стандарты), установленные постановлением 57, являются базовыми, то разработанные в ходе НИОК(Т)Р с учетом рекомендаций ВОЗ, модельных стандартов аккредитации JCI, требований Международного общества по качеству в сфере здравоохранения (ISQua) стандарты медицинской аккредитации в терминологии меняющегося законодательства (проект Закона Республики Беларусь «Об изменении законов в области здравоохранения», которым вводятся базовые и национальные критерии медицинской аккредитации и признается право всех ОЗ (а не только государственных) пройти медицинскую аккредитацию на соответствие национальным критериям медицинской аккредитации, находится на согласовании) следует признать национальными.

В ходе выполнения НИОК(Т)Р [7] изучены современные подходы и основные модели управления качеством медицинской помощи; проведен

анализ организации и функционирования системы управления качеством медицинской помощи за рубежом и в Республике Беларусь; определены перечни основных направлений (разделов) деятельности ОЗ по обеспечению и оценке качества медицинской помощи, включающие основные группы показателей (требования соответствия), содержащие качественные показатели (критерии) медицинской деятельности, а также порядок их оценки (исполнения, соответствия, наличия); количественные показатели (нормативы), используемые для формирования системы оценки качества медицинской помощи; разработаны проекты инструкций по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

в амбулаторно-поликлинических организациях (АПО);

в больничных организациях (БО);

при оказании медицинской помощи в условиях отделения дневного пребывания (ОДП);

в клинической лаборатории;

в стоматологической поликлинике.

Во всех проектах инструкций [39; 40]:

определены:

основные задачи контроля качества (обеспечение эффективности, доступности, безопасности оказания медицинской помощи в ОЗ; соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в ОЗ; разработка мероприятий по предупреждению, своевременному выявлению и устранению недостатков оказания медицинской помощи, причин и условий, способствующих их возникновению; сокращение случаев оказания медицинской помощи с нарушением требований законодательства к ее оказанию, оказавших негативное влияние на состояние здоровья пациентов и приведших к нерациональному использованию кадровых и материально-технических ресурсов системы здравоохранения; сокращение количества обоснованных обращений граждан и юридических лиц, обусловленных несоответствием качества оказания медицинской помощи требованиям законодательства; разработка организационных, практических и аналитических мероприятий, осуществляемых с целью обеспечения качества оказания медицинской помощи);

основные принципы контроля качества в ОЗ (законность; коллегиальность; объективность; комплексность; системность; независимость должностных лиц, осуществляющих контроль качества, от должностных лиц, заинтересованных в его результатах; индивидуальный подход в оценке особенностей и характера течения заболевания у пациента;

структуры и лица, осуществляющие контроль качества;

приводятся:

базовый перечень направлений (разделов) внутреннего контроля;

критерии оценки качества медицинской помощи (событийные (смысловые) – критерии оценки качества, отражающие выполнение или невыполнение медицинских услуг, назначение или неназначение лекарственных средств; временные – критерии оценки качества, отражающие своевременность и рациональность выполнения лечебно-диагностических мероприятий; результативные – критерии оценки качества, отражающие эффективность и результативность проведенного лечения при конкретном заболевании);

градации обобщенных оценок по всем разделам;

перечень законодательных, нормативных (технических нормативных) правовых актов и локальных актов, регламентирующих качество и безопасность медицинской деятельности при оказании медицинской помощи (в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях ОДП, в клинической лаборатории, в стоматологической поликлинике);

чек-лист проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в амбулаторно-поликлинической, больничной организации, в ОДП, в клинической лаборатории, в стоматологической поликлинике) в соответствии с основными направлениями (разделами) по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности (в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях ОДП, в клинической лаборатории, в стоматологической поликлинике);

чек-лист выполнения требований КП, иных НПА (ТНПА) и локальных актов, регламентирующих оказание медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях.

По сути, единственным НПА, регулирующим процессы оценки качества медицинской помощи (КМП) и медицинских экспертиз, экспертизы КМП, в настоящее время является постановление Министерства здравоохранения от 21.05.2021 №55 (далее – постановление 55) [41], и работа по созданию отраслевой системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях здравоохранения, в том числе, в их структурных подразделениях и профильных организациях, может строиться исключительно на основе контроля соблюдения и дополнения критериев оценки качества медицинской помощи, экспертизы качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и классам

болезней, критериев оценки качества проведения медицинских экспертиз, установленных данным постановлением.

Вместе с тем, проведенный анализ показывает, что разработанная РНПЦ МТ в рамках научного исследования отраслевая система организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях здравоохранения Республики Беларусь может быть интегрирована в национальную систему оценки качества медицинской помощи в качестве этапа постоянно проводимого (не только в случаях и с периодичностью, установленных постановлением 55) внутреннего (внутриорганизационного) контроля качества и безопасности медицинской деятельности (внутриорганизационной оценки (самооценки) качества медицинской помощи и медицинских экспертиз), тем более, что в постановлении 55 выделен этап оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз на первичном уровне – в организации здравоохранения, определены структуры и должностные лица (врачебно-консультационные комиссии; заместители руководителей ОЗ; руководители структурных подразделений ОЗ), проводящие эту работу.

Научные разработки РНПЦ МТ сейчас проходят практическую апробацию в рамках пилотного проекта, который реализуется с 1 июня по 30 ноября 2022г. на базе ОЗ, определенных приказом Министерства здравоохранения от 19 мая 2022г. №671 «О реализации пилотного проекта по внедрению методов оценки качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ 671) [42].

Приказом 671 для целей реализации пилотного проекта:

утвержден метод оценки качества и безопасности медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических организациях, в больничных организациях, при оказании медицинской помощи в условиях отделения дневного пребывания, в клинической лаборатории, в стоматологической поликлинике, предназначенный для врачей-экспертов, руководителей (заместителей руководителя, председателей ВКК, заведующих структурными подразделениями) организаций здравоохранения, отделов оценки качества медицинской помощи МРЭК, осуществляющих оценку качества медицинской помощи;

установлены дополнительные (по отношению к утвержденным постановлением 55 критериям оценки качества медицинской помощи, экспертизы качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи) критерии оценки качества и безопасности медицинской помощи в

АПО; в БО; при оказании медицинской помощи в условиях ОДП; в клинической лаборатории; в стоматологической поликлинике.

Перечень дополнительных критериев сформирован с учетом предложений РНПЦ МТ.

Приказом Министерства здравоохранения от 20.05.2022 №684 «Об утверждении структуры отраслевой системы организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ 684) [43] утверждена отраслевая (ведомственная) система организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Несмотря на отличия реализуемой схемы от предложенной РНПЦ МТ, в приказе 684, как и в других регулирующих данную сферу НПА и локальных актах, отдельно выделен первичный уровень – уровень ОЗ, что подчеркивает его значимость, поскольку только при рационально организованной работе на этом уровне возможна реализация концепции всеобщего менеджмента качества, заключающейся не в оценке и контроле качества медицинской помощи и реагировании на ошибки, а в непрерывном управлении с постоянным улучшением КМП, базирующемся на пациентоориентированном, системном, структурном, процессном, результативном и организационно-управленческом подходах.

При положительных результатах реализации пилотного проекта соответствующие изменения будут внесены в постановление 55, что позволит повысить качество и безопасность оказываемой медицинской помощи; обеспечить безопасность пациентов при оказании медицинской помощи; повысить конкурентоспособность отечественных организаций здравоохранения.

Заключение. При оценке разработанных в результате выполнения НИОК(Т)Р организационных технологий, реализуемых во всех ОЗ, наиболее значимым и обеспечивающим надлежащее их исполнение является закрепление соответствующих понятий и общих технологических схем в национальном законодательстве о здравоохранении. Приведенные примеры отражения в законах Республики Беларусь «О здравоохранении» и «Об обращении лекарственных средств», подзаконных НПА и методических документах результатов научных исследований ЛОСиОМТ свидетельствуют об эффективности научной деятельности лаборатории.

Литература

1. Стандартизация медицинских технологий – ключевое звено в системе управления качеством медицинской помощи / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, И.В.Малахова, Т.И.Кот, С.Н.Николаева, С.А.Вана-

гель // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы республиканской научно-практической конференции с международным участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), Минск, 19 октября 2012г.). – С.85–88.

2. Хейфец, Н.Е. Стандартизация медицинских технологий – стратегическое направление повышения доступности и качества медицинской помощи / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы XI междунар. конф., 17–18 мая 2013г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2013. – С.343–346.
3. Разработать научно обоснованные предложения по совершенствованию нормативного регулирования процесса обращения лекарственных средств в Республике Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2013. – 214с. – №ГР 20110892.
4. Разработать научно обоснованные предложения и нормативно-методическую базу совершенствования системы стандартизации медицинских технологий: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2016. – 131с. – №ГР 20163338.
5. Разработать организационную структуру и нормативно-методическое обеспечение функционирования системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2018. – 84с. – №ГР 20170080.
6. Разработать стандарты аккредитации организаций здравоохранения и нормативно-методическую базу функционирования системы медицинской аккредитации в Республике Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. Д.Ю.Рузанов; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2021. – 259с. – №ГР 20200897.
7. Разработать и внедрить отраслевую систему организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. И.В.Малахова; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2021. – 401с. – №ГР 20211162.
8. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993г., №2435-ХІІ // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
9. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 20 июля 2006г., №161-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
10. Хейфец, Н. Обновленный закон «О здравоохранении»: упор на доступность и качество медицинской помощи / Николай Хейфец // Веснік БДМУ. – 06.07.2021. – №7 (2065). – С.3.

11. Основные направления развития законодательства о здравоохранении в Республике Беларусь на современном этапе: обновленный закон «О здравоохранении» / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, Е.Н.Хейфец // *Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности: материалы X международной науч.-практ. конф., посвященной 30-летию социальной работы в России, Улан-Удэ, 23–24 сент. 2021 г. / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во Восточно-Сибирского гос. ун-та технологий и управления (ВСГУТУ), 2021. – С.312–314.*
12. Внедрение результатов научных исследований РНПЦ МТ в национальное законодательство: обновленный закон «О здравоохранении» / Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, И.Н.Кожанова, Е.Н.Хейфец // *Актуальные проблемы медицины: сборник научных статей республиканской науч.-практ. конф. с международным участием, Гомель, 11 ноября 2021г.: в 3т. / И.О.Стома [и др.]. – Гомель: ГомГМУ, 2021. – Т.3. – С.84–88.*
13. Формулярная система и Республиканский формуляр лекарственных средств, сформированный на принципах доказательной медицины, как основа обеспечения рациональной фармакотерапии [Электронный ресурс] / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Д.Ф.Куницкий, Т.И.Кот, С.Н.Николаева, С.А.Ванагель, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская // *Достижения медицинской науки Беларуси. – Минск: ГУ РНМБ, 2014. – Режим доступа: http://med.by/dmn/book.php?book=14-3_7. – Дата доступа: 28.06.2022.*
14. Формирование формулярной системы в Республике Беларусь / Л.Н.Гавриленко, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская // *Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – Приложение (Материалы Второй республиканской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 30-летию клинической фармакологии в Республике Беларусь, Минск, 20 марта 2015г.). – С.9–15.*
15. Об утверждении Инструкции о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 17 апр. 2019г., №34 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
16. Об утверждении Инструкции о порядке формирования перечня основных лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 15 апр. 2021г., №37 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
17. Новеллы белорусского законодательства и актуализация нормативно-методических документов по стандартизации медицинских технологий / М.М.Сачек, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Н.С.Ивкова, Т.И.Кот, Д.Ф.Куницкий // *Материалы междунар. науч.-практ. конф. ко Всемирному дню здоровья 2017г. «Депрессия: давай поговорим» (Киев, 6–7 апр. 2017г.). – Киев: Национальный мед. ун-т им. А.А.Богомольца, 2017. – С.158–160.*
18. Методология разработки документов системы стандартизации медицинских технологий, базирующихся на принципах доказательной медицины [Электронный ресурс] / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, Н.С.Ивкова, Т.И.Кот, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская, Е.Н.Хейфец // *Достижения медицинской науки Беларуси. – Минск: ГУ РНМБ, 2017. – Режим доступа: http://med.by/dmn/book.php?book=17-8_2. – Дата доступа: 28.06.2022.*
19. Актуализация перечня документов системы стандартизации в здравоохранении Республики Беларусь в связи с внедрением современной системы оценки качества медицинской помощи / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская // *Материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием ко Всемирному дню здоровья 2018г. (Киев, 5–6 апр. 2018г.). – Киев: Национальный мед. ун-т им. А.А.Богомольца, 2018. – С.76–79.*
20. Правовое регулирование стандартизации медицинских технологий в Республике Беларусь: современная ситуация и предложения по совершенствованию законодательства / Н.Е.Хейфец, М.М.Сачек, И.В.Малахова, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская // *Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности: материалы VII Международной научно-практической конференции, посвященной 20-летию кафедры «Социальные технологии» Восточно-Сибирского государственного университета технологий и управления (Улан-Удэ, 6–7 декабря 2018г.) / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во ВСГУТУ, 2018. – С.329–330.*
21. Стандартизация медицинских технологий в Республике Беларусь: проблемные вопросы правового регулирования и организационно-методологического сопровождения / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская, М.Ю.Овчинникова // *Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2018. – №4 (97). – С.20–33.*
22. О порядке разработки порядков организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 3 мая 2021г., №44 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
23. О порядке разработки клинических протоколов [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 мая 2021г., №53 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
24. Порядок работ по оценке медицинских технологий в Республике Беларусь [Электронный ресурс] / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, Н.С.Ив-

- кова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская, М.Ю.Овчинникова, Д.Ф.Куницкий // Достижения медицинской науки Беларуси. – Минск: ГУ РНМБ, 2019. – Режим доступа: http://med.by/dmn/book.php?book=19-16_3. – Дата доступа: 28.06.2022.
25. Клинико-экономическая экспертиза в системе оценки медицинских технологий / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2019. – №3 (100). – С.4–25.
 26. Определение целевой популяции пациентов при оценке медицинской технологии [Электронный ресурс]: инструкция по применению: утв. 28.12.2018; регистрационный №246-1218 / организации-разработчики: РНПЦ МТ; БГМУ; авт.: И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко. – Минск: ГУ РНМБ, 2019. – Режим доступа: <http://med.by/methods/pdf/246-1218.pdf>. – Дата доступа: 28.06.2022.
 27. Определение прямых медицинских затрат при клинико-экономическом обосновании внедрения клинических протоколов и новых методов оказания медицинской помощи [Электронный ресурс]: инструкция по применению: утв. 28.12.2018; регистрационный №245-1218 / организации-разработчики: РНПЦ МТ; БГМУ; авт.: И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко. – Минск: ГУ РНМБ, 2019. – Режим доступа: <http://med.by/methods/pdf/245-1218.pdf>. – Дата доступа: 28.06.2022.
 28. Определение прямых немедицинских и косвенных затрат при оценке медицинской технологии [Электронный ресурс]: инструкция по применению: утв. 28.12.2018; регистрационный №243-1218 / организации-разработчики: РНПЦ МТ; БГМУ; авт.: И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко. – Минск: ГУ РНМБ, 2019. – Режим доступа: <http://med.by/methods/pdf/243-1218.pdf>. – Дата доступа: 28.06.2022.
 29. Анализ влияния на бюджет при оценке медицинской технологии [Электронный ресурс]: инструкция по применению: утв. 28.12.2018; регистрационный №244-1218 / организации-разработчики: РНПЦ МТ; БГМУ; авт.: И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко. – Минск: ГУ РНМБ, 2019. – Режим доступа: <http://med.by/methods/pdf/244-1218.pdf>. – Дата доступа: 28.06.2022.
 30. Хейфец, Н.Е. Система оценки медицинских технологий: белорусская модель / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек // Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности: материалы VIII международной науч.-практ. конф., Улан-Удэ, 3–5 окт. 2019г. / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во Восточно-Сибирского гос. ун-та технологий и управления (ВСГУТУ), 2019. – С.263–265.
 31. Институционализация клинико-экономической экспертизы в системе оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская // Здоровье населения и качество жизни: электронный сборник материалов VII Всероссийской с международным участием заочной науч.-практ. конф.: в 2 ч. / под ред. з.д.н. РФ, проф. В.С.Лучкевича. – Ч.2. – СПб., 2020. – С.242–255.
 32. Кожанова, И.Н. Оценка медицинских технологий в нормативно-правовой системе здравоохранения Республики Беларусь / И.Н.Кожанова // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2021. – №3 (108). – С.26–31.
 33. О порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 26 апр. 2021г., №41 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
 34. Хейфец, Е.Н. Правотворческая деятельность в сфере борьбы с табакокурением в Республике Беларусь: имплементация норм международных обязательств государства в национальное законодательство о здравоохранении / Е.Н.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2021. – №2 (107). – С.27–36.
 35. Хейфец, Н.Е. Правовое регулирование процесса медицинской аккредитации в Республике Беларусь: современное состояние и возможные направления совершенствования / Н.Е.Хейфец, Д.Ю.Рузанов Е.Н.Хейфец // Актуальные проблемы медицины: сборник научных статей республиканской науч.-практ. конф. с международным участием, Гомель, 11 ноября 2021г.: в 3т. / И.О.Стома [и др.]. – Гомель: ГомГМУ, 2021. – Т.3. – С.88–92.
 36. Система медицинской аккредитации в Республике Беларусь: правовое регулирование создания и функционирования / Н.Е.Хейфец, Д.Ю.Рузанов, А.В.Семёнов, М.М.Солтан, Е.Н.Хейфец, К.С.Макаревич // Здоровье населения и качество жизни: электронный сборник материалов IX Всероссийской с международным участием заочной науч.-практ. конф.: в 2ч. / под редакцией з.д.н. РФ, д.м.н., проф. В.С.Лучкевича. – Ч.2. – СПб., 2022. – С.256–268.
 37. О медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 13 мая 2021г., №269 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
 38. Об установлении критериев медицинской аккредитации: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 25 мая 2021г., №57 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
 39. Основные направления внутриорганизационного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь: научные разработки и практика / Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Е.Н.Хейфец, М.М.Солтан, К.С.Макаревич // Воп-

росы организации и информатизации здравоохранения. – 2022. – №2 (111). – С.32–43.

40. Внутриорганизационный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь в национальной системе оценки качества медицинской помощи / Н.Е.Хейфец, И.В. Малахова, Е.Н.Хейфец, М.М.Солтан, К.С.Макаревич // Здоровье населения и качество жизни: электронный сборник материалов IX Всероссийской с международным участием заочной науч.-практ. конф.: в 2 ч. / под редакцией з.д.н. РФ, д.м.н., проф. В.С.Лучкевича. – Ч.2. – СПб., 2022. – С.269–278.
41. Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, экспертизе качества медицинской помощи [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 21 мая 2021г., №55 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
42. О реализации пилотного проекта по внедрению методов оценки качества и безопасности медицинской деятельности: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 19 мая 2022г., №671.
43. Об утверждении структуры отраслевой системы организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 мая 2022г., №684.

SCIENTIFIC RESEARCH RESULTS OF STANDARDIZATION BASICS AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT LABORATORY OF RSPC MT IN 2012–2021: IMPLEMENTATION IN HEALTHCARE PRACTICE

N.Ye.Kheifets, I.N.Kozhanova, I.V.Malakhova, D.Yu.Ruzanov, A.V.Semyonov, Ye.N.Kheifets, M.M.Soltan, K.S.Makarevich

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

The article covers the issues of implementation of 2012–2021 scientific research results of Standardization Basics and Health Technology Assessment Laboratory of RSPC MT in healthcare practice.

Keywords: Republic of Belarus; scientific research; standardization of medical technologies; health technology assessment; formulary system; healthcare institutions accreditation; quality and safety of medical activity; internal organizational control; legal regulation.

Сведения об авторах:

Хейфец Николай Ефимович; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и

экономики здравоохранения», зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

Кожанова Ирина Николаевна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: kozhanovairina@mail.ru.

Малахова Ирина Владимировна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», ученый секретарь; тел.: (+37517) 3313205; e-mail: imalahova@belcmt.by.

Рузанов Дмитрий Юрьевич, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37517) 2923094, e-mail: druzanoff@mail.ru.

Семёнов Александр Владимирович, канд. мед. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», заместитель директора по научной работе; тел.: (+37517) 3321708, e-mail: asemenov@belcmt.by.

Хейфец Евгений Николаевич, магистр юридических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 5521274; e-mail: zhenn1990@rambler.ru.

Солтан Марина Михайловна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 5009868; e-mail: mvadp@tut.by.

Макаревич Катерина Сергеевна; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37517) 2907559; e-mail: makarevich.katsiaryna@belcmt.by.