

УДК 61:004.057.2]:34 (476)

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**

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

Обосновывается необходимость внесения изменений в законодательство Республики Беларусь о здравоохранении в части расширения перечня документов системы стандартизации, состоящего в настоящее время из одного документа – клинического протокола, путем введения и определения таких понятий, как клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи.

Ключевые слова: стандартизация медицинских технологий; документы системы стандартизации в здравоохранении; клинический протокол; клинические рекомендации (руководства); порядок оказания медицинской помощи; стандарт медицинской помощи.

Обеспечение качества оказываемой медицинской помощи, которое характеризуется ее доступностью, безопасностью, удовлетворенностью пациента, оптимальностью (соответствием стандартам качества и нормам этики), стабильностью процесса и результата, обоснованностью действий и технологий (адекватностью) и эффективностью, – приоритетная цель деятельности системы здравоохранения. Развитие отрасли неразрывно связано с повышением технологичности процессов оказания медицинской помощи, когда освоение новых современных технологий обеспечивает появление новых возможностей, гарантированное достижение высоких показателей качества.

По определению ВОЗ, «оптимальная (качественная) медицинская помощь – это должное проведение (согласно стандартам) всех мероприятий, которые являются безопасными, приемлемыми в смысле затраченных средств в данном обществе и влияют на смертность, заболеваемость, инвалидность». Исходя из этого, качественное и эффективное оказание медицинской помощи невозможно без стандартизации медицинских технологий, являющейся в настоящее время важнейшей компонентой единого процесса управления качеством медицинской помощи, с которой связывают повышение эффективности оказания медицинской помощи различным группам пациентов, регулирование затрат на их лечение и охрану здоровья населения. Стандартизация – деятельность по ус-

тановлению научно обоснованных оптимальных норм, правил и характеристик – обеспечивает оптимальное интегральное качество и медико-социальную эффективность медицинских услуг, является гарантией неизменности качества продукта или услуги, их совместимости, безопасности и эффективности.

Доказано, что проблему контроля качества медицинского обслуживания можно решить только при наличии разработанных стандартов оказания медицинской помощи, когда методы оценки качества основаны на сопоставлении реальной ситуации с желаемой (оптимальной или идеальной). Формализованным представлением такой желаемой ситуации являются стандарты, а требования, заложенные в них, следует рассматривать как базовые (эталонные), обязательное выполнение которых обеспечивает определенный уровень качества в системе здравоохранения. Стандарт выступает как средство определения ожидаемого качества, как утвержденная модель, которой необходимо следовать и которая является основой для оценки процесса и результата. С позиции управления качеством стандарты должны определять:

минимально допустимый уровень качества через обозначение обязательных требований, образующих основу программы государственных гарантий медицинского обслуживания населения за счет средств бюджета;

направления дальнейшего совершенствования качества через формулирование дополнительных требований, носящих рекомендательный характер.

Документы системы стандартизации создают нормативную основу для оценки качества и формирования показателей конкретных медицинских услуг.

Необходимость создания эффективного механизма оказания качественной и доступной населению медицинской помощи явилась основной предпосылкой начала в нашей стране работ по разработке и внедрению стандартизованных технологий медицинской помощи и нормативов по обеспечению требуемыми для этого ресурсами, что связано с созданием необходимых условий для достижения запланированных показателей лечебно-диагностического процесса. Научно-организационное и методологическое обеспечение и сопровождение указанных работ, которые проводятся в стране с 1999 г., осуществляет в рамках своей уставной деятельности, а также как определенное Концепцией развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 годы, одобренной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2003 г. №1276 (далее – Концепция), в качестве головной организации по стандартизации [1, п.7, ч.3] государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ). Результаты научных исследований РНПЦ МТ привели к разработке двух инструкций по применению («Порядок разработки и внедрения клинических протоколов», «Порядок работ по стандартизации медицинских технологий») и обобщены в многочисленных публикациях, приведенных в настоящей работе в хронологическом порядке [2–43].

В указанной Концепции конкретно определен один документ системы стандартизации медицинских технологий – протокол ведения больных («документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к оказанию медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации» [1, гл.1, ч.8, абзац шестой]). В отечественной практике понятие укоренилось как *клинический протокол*. В дальнейшем, при внесении изменений в законодательство о здравоохранении (и с учетом места данного документа в параллельно изменяющемся законодательстве о техническом нормировании и стандартизации) клинический протокол получил следующее определение: «технический

нормативный правовой акт, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь и устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации» [44, ст.1, ч.1, абзац седьмой].

Следует отметить, что с момента вступления в силу новой редакции Закона Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации» этот закон не применяется в отношении клинических протоколов (как и в отношении санитарных норм и правил и гигиенических нормативов), поскольку они являются техническими нормативными правовыми актами Республики Беларусь, не относящимися к области технического нормирования и стандартизации [45, ст.2, п.4]. Из этого следует, что как методология функционирования системы стандартизации медицинских технологий (ССМТ) в целом, так и структура и содержание ее отдельных документов разрабатываются исключительно в рамках системы здравоохранения для решения задач отрасли и не подлежат дополнительному регулированию.

При этом, один из двух документов, регулирующих подготовку документов ССМТ, – инструкция по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов» (регистрационный №38-0406 от 28.04.2006 г.) [12], представляющая собой систематизированный перечень единых требований и правил, определяющих порядок и последовательность формирования клинического протокола, его структуру, требования к внедрению и оценке результатов применения протоколов – готовился и оформлялся с учетом положений законодательства о техническом нормировании и стандартизации и при соблюдении требований, определенных ТКП 1.1-2004 «Правила разработки технических кодексов установившейся практики» и ТКП 1.5-2004 «Правила построения, изложения, оформления и содержания технических кодексов установившейся практики и государственных стандартов», что, в связи с излишне подробным описанием требований к оформлению документа, видимо, несколько затруднило выделение и сместило акцент с основного раздела, – требований к объему диагностических услуг и профилактических, лечебных и реабилитационных мероприятий.

Вместе с тем, в инструкции по применению наличествуют все элементы, позволяющие на ее основе разрабатывать качественные клинические протоколы как документы системы стандартизации в здравоохранении. Так, указано, что мето-

дологической 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, частота оказания каждой услуги, кратность);

перечень необходимых диагностических и лечебных мероприятий;

средняя длительность лечения заболевания;

критерии эффективности лечения.

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

Подчеркивается, что 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.

Вторым документом, регулирующим данный процесс, является инструкция по применению «Порядок работ по стандартизации медицинских технологий» [18], утвержденная 12.02.2010 г. (регистрационный №143-1209), представляющая собой системообразующий нормативно-методический документ, определяющий задачи и функции Экспертного совета Министерства здравоохранения Республики Беларусь по стандартизации медицинских технологий, головной организации по стандартизации медицинских технологий, профильных клинических комиссий, рабочих групп.

В инструкции указывается, что 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.

Инструкция по применению «Порядок работ по стандартизации медицинских технологий» определяет цель, задачи и организационно-технологическую схему работ.

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

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 по развитию и совершенствованию работ по стандартизации медицинских технологий.

Подчеркивается, что 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 па-

циенту в лечебно-профилактических организациях в рамках государственных гарантий обеспечения граждан 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.

Определена организационно-технологическая схема работ по стандартизации медицинских технологий. Так, было предложено создать *Экспертный совет Министерства здравоохранения Республики Беларусь* (далее – Экспертный совет). Деятельность Экспертного совета регламентирует Положение об Экспертном совете Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

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.

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

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.

Определена основная задача профильных клинических комиссий – экспертиза и согласование проектов нормативных документов по направлению деятельности на этапах их разработки и представление проектов нормативных документов по направлению деятельности для их рассмотрения на заседаниях Экспертного совета.

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), представители профессиональных медицинских обществ и ассоциаций по специальности.

Секретарями ПКК решением Экспертного совета назначаются сотрудники РНПЦ МТ из подразделений, выполняющих научно-исследовательские работы по соответствующим проблемам стандартизации в здравоохранении.

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 научно-исследовательских работ и клинических испытаний, проводимых медицинскими организациями страны, достижений мировой медицинской науки;

осуществляет подготовку предложений по применению и по отмене клинических протоколов.

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.

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 и возложены на государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ).

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 системы стандартизации медицинских технологий).

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 научно-исследовательских работ с целью создания нормативно-методической базы проведения работ по стандартизации медицинских технологий в отрасли как основы повышения качества лечебно-диагностических, профилактических и реабилитационных мероприятий;

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

обеспечение работы Экспертного совета и профильных клинических комиссий;

ведение единого фонда нормативных документов по стандартизации медицинских технологий.

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.

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 предложений по формированию плана 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.

Следует отметить, что, в связи с развитием формулярной системы [46], функции всех многочисленных экспертных советов Минздрава в части организации оказания медицинской (лекарственной) помощи взяла на себя Республиканская формулярная комиссия (РФК), поэтому утвержденная в 2010 г. организационно-технологическая схема работ претерпела изменения. По этой же причине на подразделение РНПЦ МТ, занимающееся вопросами научно-организационного и методологического сопровождения работ по стандартизации медицинских технологий, параллельно возложены функции секретариата РФК с ведением документооборота Комиссии и по всем вопросам клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы (оценки) медицинской технологии (лекарственного средства, медицинского изделия) при ее включении в ограничительный перечень или исключении из него. Данное обстоятельство многократно увеличило нагрузку на сотрудников научного подразделения РНПЦ МТ, занимающегося этими вопросами, – лаборатории основ стандартизации и оценки медицинских технологий.

За время, прошедшее с момента утверждения инструкций по применению, определенные изменения произошли в содержательном плане, касающемся конкретной структуры и состава компонентов документа. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 декабря 2016 г. №123 установлен перечень медицинских услуг, медицинских вмешательств [47], разработанный на основании абзаца десятого части третьей статьи 8 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» [44], и таблицы требований к объему медицинской помощи, приведенные в порядке разработки и внедрения клинических протоколов [37, приложение А], приобрели вид, соответствующий современным реалиям (табл. 1, 2).

В 2016 г., по результатам выполнения НИР «Разработать научно обоснованные предложения и нормативно-методическую базу совершенствования системы стандартизации медицинских технологий» [37], РНПЦ МТ предложены методологии разработки документов ССМТ (адаптирован-

ное руководство на основе международных клинических руководств, унифицированный протокол, стандарт медицинской помощи, локальный протокол), базирующихся на принципах доказательной медицины, и порядок работ по разработке этих документов.

Результаты исследования привели к однозначному выводу, что информационным источником для создания стандартов медицинской помощи являются строго научные данные – *клинические руководства (рекомендации)* (Clinical Practice Guidelines), разработанные с помощью определенной методологии и призванные помочь врачу в принятии решения по оказанию рациональной медицинской помощи в различных клинических ситуациях. Клинические рекомендации создаются на основании изучения доказательной базы применения лекарственных средств и медицинских технологий. Их разработкой занимаются специалисты крупных научных центров, таких как, например, NICE (National Institute for Health and Care

Таблица 1

Форма представления перечней обязательных и дополнительных (по показаниям) профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных медицинских услуг, медицинских вмешательств в документах системы стандартизации в здравоохранении

Позиция в перечне медицинских услуг, медицинских вмешательств	Код (класс, раздел, подраздел, группа, подгруппа)	Наименование медицинской услуги, медицинского вмешательства	Частота предоставления (вероятность выполнения данной медицинской услуги, медицинского вмешательства; значения в интервале от 0 до 1; усредненный показатель)	Кратность выполнения
1	2	3	4	5

Таблица 2

Форма представления перечней зарегистрированных лекарственных средств (согласно установленному на соответствующий год Республиканскому формуляру лекарственных средств) для всех этапов медицинской помощи в документах системы стандартизации в здравоохранении

Код анатомо-терапевтической-химической классификационной системы лекарственных средств	Международное непатентованное наименование или химическое наименование (при отсутствии – торговое)	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза
1	2	3	4	5	6
АТХ-код 1	МНН 1				
	...				
АТХ-код 2	МНН X				

Excellence) в Англии и SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) в Шотландии. Созданию клинических рекомендаций предшествует длительная научная работа: для исключения систематической ошибки специалисты междисциплинарных рабочих групп ведут поиск и изучение доказательной базы по строго определенным критериям качества доказательств – их полноты, новизны, объективности.

Задачей специалистов, создающих медицинские стандарты, является изучение, сравнение, анализ и внедрение лучших доказательств из систематизированных исследований в клиническую практику для использования их в интересах пациентов.

В странах СНГ, используя авторизованные переводы рекомендаций NICE и SIGN, создают адаптированные клинические руководства, на их основе разрабатывают унифицированные (национальные) клинические протоколы, которые, в свою очередь, служат основой разработки локальных клинических протоколов и клинических путей (маршрутов пациентов) организаций здравоохранения.

Так как информация о существующих клинических рекомендациях является общедоступной, то национальные разработчики адаптируют эти рекомендации к условиям соответствующего государства и создают на их основе стандарты с включением в них эффективных технологий и лекарственных средств, зарегистрированных в данной стране.

Таким образом, в мире в клинической практике в настоящее время используется ряд инструментов в виде нормативных документов различного вида, в которых зафиксированы требования ко всему процессу оказания медицинской помощи. Наиболее известны среди них – клинические руководства (рекомендации), протоколы, стандарты, локальные протоколы, клинические пути, маршруты пациента, технологические карты.

В зависимости от цели применения эти документы можно классифицировать на:

документы для информирования медицинских работников об оптимальных технологиях лечения (клинические рекомендации, протоколы ведения больных, формуляры);

документы, ограничивающие затраты на медицинскую помощь (клинические протоколы, медико-экономические стандарты; перечни);

документы, предназначенные для планово-экономических расчетов (протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи, клинико-экономические матрицы).

При этом, в нашей стране единственным законодательно установленным документом системы стандартизации медицинских технологий (стандартизации процесса оказания медицинской помощи) продолжает оставаться клинический протокол, в который, в силу того, что другие документы (стандарты медицинской помощи, порядки оказания медицинской помощи) не определены, включены как алгоритм действий при соответствующем заболевании, состоянии, так и собственно стандарты объемов медицинской помощи [16, 17, 20–30, 32, 33, 36, 38–43]. Следует отдельно отметить, что клинический протокол является также документом, конкретизирующим государственные гарантии в плане оказания медицинской помощи, так как именно в нем приведены услуги по оказанию первичной, специализированной, высокотехнологичной и паллиативной медицинской помощи, медико-социальной помощи, являющиеся, согласно закону Республики Беларусь «О государственных минимальных социальных стандартах», государственными минимальными социальными стандартами в области здравоохранения [48, ст.9, абзац третий]. Однако, нигде в мире протоколы для конкретизации государственных гарантий не используются. Этому препятствует сама форма этих документов в которых объединены, как указано выше, непосредственно стандарты объемов медицинской помощи при соответствующем заболевании (именно эти стандарты медицинской помощи и являются государственными минимальными социальными стандартами) и алгоритм действий медицинских работников при конкретном заболевании, симптоме или клинической ситуации, обычно приводимые в клинических руководствах (рекомендациях).

Так, в разработанном в Республике Казахстан Регламенте по разработке/пересмотру клинических протоколов подчеркивается, что клинические протоколы носят рекомендательный характер и являются одним из инструментов внедрения клинических руководств в практическое здравоохранение [49, пп.1.7, абзац шестой]. Клинические протоколы в Республике Казахстан являются национальными, применяются медицинскими организациями всех уровней; субъекты здравоохранения при оказании медицинской помощи руководствуются клиническими протоколами [49, пп.1.11].

В Федеральном законе Российской Федерации от 25 декабря 2018 г. №489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об

основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций» (далее – 489-ФЗ) дано определение понятия «клинические рекомендации» (документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе *протоколы ведения (протоколы лечения) пациента*, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи [50, ст.2, п.1]), из которого следует, что клинические протоколы (протоколы лечения пациентов) представляют собой клинические рекомендации. Установлено, что [50, ст.2, п.6, абзацы четырнадцатый – двадцать четвертый]:

«...Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев.

... Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

... В состав научно-практического совета входят представители подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

... Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

... По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

... В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации.

... Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

... Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

... Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети Интернет...».

Поскольку установлен трехлетний срок разработки клинических рекомендаций (01.01.2019–31.12.2021), все относящиеся к ним разделы законодательства вступают в силу с 1 января 2022 г.

В соответствии с пунктом 1 статьи 37 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в редакции федерального закона 489-ФЗ, «медицинская помощь ... организуется и оказывается ... в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями; ... на основе клинических рекоменда-

ций; ... с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти...» [51, ст.37, п.1]. Таким образом, в настоящее время в Российской Федерации законодательно определен ряд документов системы стандартизации (клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи), каждый из которых играет самостоятельную роль в правовом регулировании процессов организации и оказания медицинской помощи.

Возвращаясь к отечественному законодательству, отметим, что, помимо указанных выше иных недостатков, в том числе, отсутствия нормативного правового акта, определяющего порядок разработки документов ССМТ, структура клинических протоколов не содержит четко определенных параметров, в соответствии с которыми можно проводить оценку соответствия, не определены критерии выполнения стандартов. Кроме того, до настоящего времени отсутствуют нормативно-методические документы, определяющие критерии качества медицинской помощи. Сложившаяся ситуация настоятельно требует пересмотра функций клинического протокола (и переименования самого документа с учетом всех присущих ему функций в клинические рекомендации с утверждением соответствующего реальности нового определения данного понятия), а также расширения перечня документов ССМТ, в частности, законодательного определения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи [40–43].

В связи с разработкой в 2019 г. законопроекта «О внесении изменений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»», нами предложены определения некоторых понятий, относящихся к стандартизации в здравоохранении, в том числе, к стандартизации процесса оказания медицинской помощи, а именно:

качество медицинской помощи – совокупность характеристик медицинской помощи, отражающих ее способность удовлетворять потребности пациентов, степень соответствия стандартам медицинской помощи, разработанным на основе принципов доказательной медицины с учетом современного уровня развития медицинской науки и технологий, а также своевременность ее оказания и степень достижения запланированного результата;

клинические рекомендации (клинический протокол) – документ системы стандартизации в здравоохранении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь и содержащий

основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов с определенным заболеванием, определенным синдромом или при определенной клинической ситуации, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинских работников с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи;

медицинская технология – любые определенные набор и последовательность динамически взаимосвязанных медицинских услуг, медицинских вмешательств и работ в здравоохранении, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные средства, медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы и организационные системы;

стандартизация в здравоохранении – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения характеристик медицинских технологий, работ и услуг путем разработки, внедрения и обеспечения соблюдения стандартов, требований, норм, инструкций, правил;

стандарт медицинской помощи – документ системы стандартизации в здравоохранении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь, разрабатываемый на основе клинических рекомендаций и определяющий объем медицинской помощи пациенту (объем профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных услуг) с учетом возможных видов, форм и условий ее оказания, а также требования к результатам оказания медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации;

экспертиза в здравоохранении – совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на оценку качества оказываемых медицинских услуг, используемых при оказании медицинской помощи средств, методов, технологий, образовательных программ и работ, их соответствия установленным стандартам медицинской помощи и образовательным стандартам;

экспертиза качества медицинской помощи – экспертиза, проводимая в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, пра-

вильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

РНПЦ МТ в результате научных исследований научно обосновано внесение соответствующих изменений в национальное законодательство, предполагающих структурное выделение в каждом действующем клиническом протоколе в качестве отдельного документа стандарта медицинской помощи, содержащего в краткой (без описания клинического маршрута пациента и алгоритма действий медицинских работников в процессе оказания медицинской помощи на всех этапах в зависимости от конкретной ситуации), удобной для восприятия табличной форме все установленные в исходном документе (до его переработки в установленном Министерством здравоохранения порядке в клинические рекомендации) требования к необходимому объему медицинской помощи пациенту для всех возможных видов, форм и условий ее оказания при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации. Также мы предлагаем внести изменения в часть первую статьи 14 «Организация оказания медицинской помощи», изложив ее в следующей редакции:

«...Оказание медицинской помощи пациентам осуществляется в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми Министерством здравоохранения Республики Беларусь и обязательными для исполнения на территории Республики Беларусь всеми организациями здравоохранения, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь...»

Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с утверждаемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь перечнем медицинских услуг, медицинских вмешательств и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности выполнения медицинских услуг, медицинских вмешательств; зарегистрированных на территории Республики Беларусь лекарственных средств (с указанием средних дневных и курсовых доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения; имплантируемых медицинских изделий; компонентов крови; видов лечебного питания и иного исхода из особенностей заболевания (состояния).

Назначение и применение лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебно-консультационной комиссии.

Порядок разработки стандартов медицинской помощи устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь...».

Мы считаем внесение данных изменений в законодательство настоятельно необходимым. При этом, в случае невозможности реализации по каким-либо причинам полной схемы, в частности, при непринятии решения о переходе к разработке клинических рекомендаций, до внесения изменений в законодательство о здравоохранении и определения понятия «стандарт медицинской помощи» перечни обязательных и дополнительных (по показаниям) профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных медицинских услуг, медицинских вмешательств, перечни зарегистрированных лекарственных средств для всех этапов медицинской помощи с указанием средних суточных и средних курсовых доз, перечни зарегистрированных медицинских изделий, компонентов крови, видов лечебного питания должны приводиться в действующем и разрабатываемом клиническом протоколе в виде отдельных таблиц по формам, аналогичным применяемым при описании стандарта медицинской помощи [43].

ЛИТЕРАТУРА

1. О Концепции развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 8 окт. 2003 г., №1276 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
2. Стандартизация медицинских технологий как инструмент повышения эффективности здравоохранения в условиях дефицита ресурсов / А.К.Цыбин [и др.] // Общественное здоровье и здравоохранение: Матер. науч.-практ. конференции, посвященной 10-летию БЕЛЦМТ / под ред. Л.А.Постоялко. – Минск, 2002. – С.3–8.
3. Современные подходы к отбору и оценке новых технологий, рекомендуемых для использования в медицинской практике / А.К.Цыбин, Н.Н.Пилипцевич, И.С.Абельская, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2002. – №3. – С.18–22.
4. Пилипцевич, Н.Н. К проблеме совершенствования функционирования здравоохранения Республики Беларусь / Н.Н.Пилипцевич, Т.П.Павлович, Н.Е.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2003. – №3. – С.15–18.

5. *Постоялко Л.А.* Управление качеством медицинской помощи – краеугольный камень современной системы управления здравоохранением / Л.А.Постоялко // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2003. – №4. – С.3–6.
6. *Москвичева, Т.Н.* К проблеме терминологии при проведении работ по стандартизации в здравоохранении / Т.Н.Москвичева, Н.Е.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2004. – №1. – С.80–83.
7. Подходы к созданию службы стандартизации в здравоохранении Республики Беларусь / А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Материалы 10-й республиканской конференции по истории медицины и здравоохранения, г. Минск, 23 сент. 2004 г. – Минск: РНМБ, 2004. – С.270–271.
8. *Николаева, С.Н.* Совершенствование протоколов обследования и лечения больных – залог обеспечения необходимого уровня и качества медицинской помощи населению Республики Беларусь на современном этапе / С.Н.Николаева, Т.И.Кот, И.В.Малахова // Материалы 10-й республиканской конференции по истории медицины и здравоохранения, г. Минск, 23 сент. 2004 г. – Минск: РНМБ, 2004. – С.281–282.
9. *Хейфец, Н.Е.* Нормативные документы по стандартизации в здравоохранении в свете принятия нового Закона «О техническом нормировании и стандартизации» / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Материалы 10-й республиканской конференции по истории медицины и здравоохранения, г. Минск, 23 сент. 2004 г. – Минск: РНМБ, 2004. – С.286–288.
10. Организационные основы стандартизации деятельности в здравоохранении Республики Беларусь / В.В.Колбанов, А.К.Цыбин, А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2004. – №4. – С.3–7.
11. *Хейфец, Н.Е.* Проблемные вопросы стандартизации в здравоохранении Республики Беларусь / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2005. – №4. – С.20–26.
12. Порядок разработки и внедрения клинических протоколов: инструкция по применению (регистрационный №38-0406) / Министерство здравоохранения Респ. Беларусь; БЕЛЦМТ; авт.: А.А.Гракович, А.К.Цыбин, И.В.Бровко, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Ф.Мигаль, Т.Н.Москвичева, Т.И.Кот, Е.А.Петровская. – Минск, 2006. – 20 с.
13. Нормативное обеспечение стандартизации деятельности в здравоохранении / А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Здоровье населения – основа благополучия страны. Материалы V съезда организаторов здравоохранения Республики Беларусь. – Минск: Минсктип-проект, 2006. – С.62–65.
14. *Хейфец, Н.Е.* Организационные основы системы стандартизации в здравоохранении / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, С.А.Карчевская // Достижения медицинской науки Беларуси. Вып. XI. – Минск: ГУ РНМБ, 2006. – С.22–23.
15. *Хейфец, Н.Е.* Трудовая дисциплина медицинских работников и качество медицинского обслуживания: в поисках необходимого и возможного баланса / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, Е.А.Петровская // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы V междунар. конф., 6–7 апр. 2007 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2007. – С.246–248.
16. Нормативно-правовое регулирование процесса стандартизации медицинских технологий / А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2008. – №4. – С.16–21.
17. *Хейфец, Н.Е.* Правовое регулирование процесса стандартизации медицинских технологий / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: Материалы VII Междунар. конф., 10–11 апр. 2009 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2009. – С.201–203.
18. Порядок работ по стандартизации медицинских технологий: инструкция по применению (регистрационный №143-1209) / Министерство здравоохранения Респ. Беларусь; РНПЦ МТ; авт.: И.В.Малахова, Г.В.Волжанкина, Т.Ф.Мигаль, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Современные методы диагностики, лечения и профилактики заболеваний: сб. инструктив.-метод. док. (офиц. изд.). – Минск: ГУ РНМБ, 2010. – Вып. 11. – Т.6: Организация и управление здравоохранением. Гигиена и эпидемиология. Фармация. – С.243–265.
19. Некоторые результаты научной и практической деятельности РНПЦ медицинских технологий в первом десятилетии XXI века / М.М.Сачек, И.В.Малахова, С.М.Поляков, Д.Ф.Куницкий, И.И.Новик, Н.Е.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2010. – №3. – С.43–52.
20. *Хейфец, Н.Е.* Научные исследования РНПЦ медицинских технологий в части разработки научно-методических и организационных основ системы стандартизации в здравоохранении / Н.Е.Хейфец // Проблемы общественного здоровья, здравоохранения, сестринского дела и истории медицины: материалы науч. конф., 10 дек. 2010 г., Гродно / отв. ред. Е.М.Тищенко. – Гродно: ГрГМУ, 2010. – С.222–228.
21. *Хейфец, Н.Е.* Определение порядка работ по стандартизации медицинских технологий – необходимый и обязательный шаг в создании комплексной системы оценки качества медицинской помощи / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы IX междунар. конф., 1–2 апр. 2011 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2011. – С.306–308.

22. Хейфец, Н.Е. Формирование ограничительных перечней лекарственных средств на принципах доказательной медицины – основа обеспечения качества медицинской помощи / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы X междунар. конф., 6–7 апр. 2012 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2012. – С.329–331.
23. Хейфец, Н.Е. Совершенствование системы управления качеством медицинской помощи в Республике Беларусь на современном этапе / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы X междунар. конф., 6–7 апр. 2012 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2012. – С.326–328.
24. Двадцать лет исследований по определению стратегических направлений развития здравоохранения и информатизации отрасли / М.М.Сачек, И.В.Малахова, Д.Ф.Куницкий, Н.Е.Хейфец, И.И.Новик, С.М.Поляков // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.2–8.
25. Медико-экономическое моделирование как основа расчета себестоимости медицинских услуг, включенных в клинический протокол / Т.Н.Москвичева, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Д.Ф.Куницкий, А.С.Рогацевич // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.61–65.
26. 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.Ванагель // 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 2012 г.). – С.85–88.
27. Научно-методическое и организационное сопровождение подготовки клинических протоколов диагностики и лечения в Республике Беларусь / С.Н.Николаева, Т.И.Кот, С.А.Ванагель, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, М.М.Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.168–171.
28. Хейфец, Н.Е. О правовом статусе нормативных документов системы стандартизации медицинских технологий / Н.Е.Хейфец, Е.Н.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.246–250.
29. Организационно-методические основы формирования стоимости медицинских услуг в процессе стандартизации медицинских технологий / И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, Д.Ф.Куницкий, А.С.Рогацевич // Достижения медицинской науки Беларуси: рецензируемый науч.-практ. ежегодник. Вып. 17 / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, ГУ «Респ. науч. мед. б-ка»; ред.: В.И.Жарко (гл. ред.) и др. – Минск: ГУ РНМБ, 2012. – С.80–81.
30. 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 2013 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2013. – С.343–346.
31. 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. – 214 с. – №ГР 20110892.
32. Хейфец, Н.Е. Проблемные вопросы вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи в Республике Беларусь / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы XII Междунар. конф., 11–12 апр. 2014 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2014. – С.348–351.
33. Хейфец, Н.Е. Фармакоэкономическая экспертиза: современное состояние нормативно-правового регулирования и особенности реализации в здравоохранении Республики Беларусь / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы XII Междунар. конф., 11–12 апр. 2014 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2014. – С.351–354.
34. Формулярная система и Республиканский формуляр лекарственных средств, сформированный на принципах доказательной медицины, как основа обеспечения рациональной фармакотерапии / 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: рецензируемый науч.-практ. ежегодник. Вып. 19 / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, ГУ «Респ. науч. мед. б-

- ка»; ред.: В.И.Жарко (гл. ред.) и др. – Минск: ГУ РНМБ, 2014. – С.24–26.
35. 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 2015 г.). – С.9–15.
 36. Хейфец, Н.Е. Основные направления совершенствования системы стандартизации медицинских технологий / Н.Е.Хейфец // Современные проблемы общественного здоровья и здравоохранения: сборник материалов научно-практической конференции с международным участием (Гродно, 21 октября 2016 г.) / отв. ред. Е.М.Тищенко, М.Ю.Сурмач. – Гродно: ГрГМУ, 2016. – С.315–319.
 37. 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. – 131 с. – №ГР 20163338.
 38. 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 2017 г. «Депрессия: давай поговорим» (Киев, 6–7 апр. 2017 г.). – Киев: Национальный мед. ун-т им. А.А.Богомольца, 2017. – С.158–160.
 39. 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. – 2017. – Режим доступа: http://med.by/dmn/book.php?book=17-8_2.
 40. 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 2018 г. (Киев, 5–6 апр. 2018 г.). – Киев: Национальный мед. ун-т им. А.А.Богомольца, 2018. – С.76–79.
 41. 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 2018 г.) / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во ВСГУТУ, 2018. – С.329–330.
 42. Актуализация законодательства о здравоохранении Республики Беларусь: предложения РНПЦ МТ (постер) [Электронный ресурс] / Н.Е.Хейфец, М.М.Сачек, Е.Н.Хейфец, И.Н.Кожанова, Д.Ф.Куницкий // Международный форум медицины: междисциплинарная конференция, Латвия, Даугавпилс, 14–15 декабря 2018 г. – Даугавпилс, 2018. – Режим доступа: http://www.arstubiedriba.lv/tezes/13-10/tezes_view.php?newid=41.
 43. Стандартизация медицинских технологий в Республике Беларусь: описание стандарта медицинской помощи в структуре клинического протокола в рамках действующего законодательства (постер) [Электронный ресурс] / Н.Е.Хейфец, М.М.Сачек, И.В.Малахова, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская, Д.Ф.Куницкий // Международный форум медицины: междисциплинарная конференция, Латвия, Даугавпилс, 14–15 декабря 2018 г. – Даугавпилс, 2018. – Режим доступа: http://www.arstubiedriba.lv/tezes/13-10/tezes_view.php?newid=42.
 44. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июн. 1993 г., №2435-ХП // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 45. О техническом нормировании и стандартизации [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 5 янв. 2004 г., №262-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 46. О формировании Республиканского формуляра [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2012 г, №1519 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 47. Об установлении перечня медицинских услуг, медицинских вмешательств [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 5 дек. 2016 г, №123 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 48. О государственных минимальных социальных стандартах [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 11 ноября 1999 г., №322-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 49. Регламент разработки/пересмотра клинических протоколов [Электронный ресурс] / Министерство

здравоохранения Респ. Казахстан; РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения». – Астана, 2017. – 28 с. – Режим доступа: http://www.rcrz.kz/old/docs/clinic_protocol/%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%20%D0%9A%D0%9F.pdf. – Дата доступа: 21.07.2018.

50. О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций [Электронный ресурс]: Федер. закон, 25 дек. 2018 г., №489-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=314269&fld=134&dst=100000001,0&md=0.125083272328246#09085737443625832>. – Дата доступа: 28.12.2018.
51. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Федер. закон, 21 ноября 2011 г., №323-ФЗ; в ред. Федер. закона от 25.12.2018 №489-ФЗ, от 27.12.2018 №511-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=314889&fld=134&dst=100000001,0&md=0.26351203815409097#09993358164981871>. – Дата доступа: 28.12.2018.

STANDARDIZATION OF MEDICAL TECHNOLOGIES IN THE REPUBLIC OF BELARUS: PROBLEMATIC ISSUES OF LEGAL REGULATION AND ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL SUPPORT

M.M.Sachek, N.Ye.Kheifets, I.V.Malakhova, N.S.Ivkova, Ye.N.Kheifets, A.A.Shpakovskaya, M.Yu.Ovchinnikova

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

It's only one health standardization system document – a clinical protocol – in acting national legislation. Need is justified to amend domestic legislation regarding expansion of the health standardization system documents' list by introducing and determining the concepts of clinical practice guidelines, procedures for healthcare providing and health technology standards.

Keywords: health technology standardization; health standardization system documents; clinical protocol; clinical practice guidelines; procedure for healthcare providing; health technology standard.

Сведения об авторах:

Сачек Марина Михайловна, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

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.

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

Ивкова Наталия Святославовна, канд. мед. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6300751; e-mail: ns_ba@tut.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.

Шпаковская Анастасия Александровна; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 3284872; e-mail: ansi-nim@mail.ru.

Овчинникова Марина Юрьевна, магистр технических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 2918316; e-mail: Ovchinnikova@belcmt.by.

Поступила 28.12.2018 г.