

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Порядка разработки и применения стандартов медицинской помощи

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 3 июня 2021 г.
Регистрационный № 10286

В соответствии с пунктом 2 статьи 34-1 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-3 «Об основах охраны здоровья граждан» (СЗМР 97-1), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), в целях упорядочения разработки и применения стандартов по вопросам оказания медицинской помощи на территории Приднестровской Молдавской Республики, приказываю:

1. Утвердить Порядок разработки и применения стандартов медицинской помощи согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
6 мая 2021 г.
№ 362

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 6 мая 2021 года № 362

Порядок разработки и применения стандартов медицинской помощи

1. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила разработки и применения стандартов медицинской помощи (далее - стандарты).

2. Под стандартами понимаются документы, разработанные на основе клинических рекомендаций в соответствии с перечнем медицинских услуг государственных учреждений, подведомственных исполнительному органу государственной власти, в

ведении которого находятся вопросы здравоохранения, которые включают в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- а) медицинских услуг;
- б) зарегистрированных на территории Приднестровской Молдавской Республики лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
- в) изделий медицинского назначения, имплантируемых в организм человека;
- г) компонентов крови;
- д) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- е) иного, исходя из особенностей заболеваний (состояния).

3. В отличие от клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи стандарты носят обязательный характер и могут служить инструментом контроля качества и объемов медицинской помощи. Стандарты являются частью системы стандартизации в здравоохранении.

4. Целью применения стандартов являются повышение качества и эффективности оказания медицинской помощи. Достижение указанной цели осуществляется путем отбора, унификации и внедрения в практику наиболее эффективных научно обоснованных и воспроизводимых в существующих условиях методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, а также управленческих и информационных технологий.

5. Стандарты разрабатываются исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, на основе соответствующих клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи, одобренных и утвержденных исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, и выполняют медико-экономическую функцию.

2. Порядок разработки и структура стандартов

6. Для разработки стандартов создаются рабочие группы, в состав которых должны входить:

- а) врачи – представители основных специальностей, вовлеченных в оказание медицинской помощи при данном состоянии (заболевании);
- б) представители других специальностей, участвующих в оказании помощи (сестры, социальные работники и так далее);
- в) иные работники государственных лечебно-профилактических учреждений.

Члены рабочих групп по разработке стандартов, привлекаемые к работе группы эксперты должны избегать конфликта интересов – наличия интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут привести к заключениям, не отвечающим интересам пациентов, групп пациентов, системы здравоохранения, общества в целом.

Основные положения и требования по учету конфликта интересов при формировании рабочей группы (комиссии) для подготовки документов в рассматриваемой области приведены в Приложении к настоящему Порядку.

Персональный состав рабочих групп по разработке стандартов утверждается правовым актом исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

9. Для обоснования положений стандартов разработчики используют результаты научных исследований, организованных и проведенных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии. Результаты научных исследований должны быть использованы для обоснования включения в стандарт методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

10. Решения рабочей группы относительно всего алгоритма и отдельных положений стандартов принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы.

Решения рабочей группы оформляются протоколом, который подписывается руководителем рабочей группы и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании.

Стандарты по результатам их доработки после рецензирования и одобрения рабочей группой представляются в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, инициировавшей разработку стандартов.

11. Построение, изложение и оформление стандартов осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Порядка.

12. Стандарт состоит из паспортной и основной частей.

Паспортная часть стандарта медицинской помощи включает:

- а) возрастную категорию пациента;
- б) пол пациента;
- в) вид медицинской помощи;
- г) условия оказания медицинской помощи;
- д) форму оказания медицинской помощи;
- е) фазу течения заболевания (состояния);
- ж) стадию и (или) степень тяжести заболевания (состояния);
- з) осложнение (при наличии);
- и) среднюю продолжительность лечения законченного случая (количество дней);
- к) нозологические единицы с указанием кода в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее - МКБ-10).

13. Основная часть стандарта включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- а) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- б) зарегистрированных на территории Приднестровской Молдавской Республики лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- в) изделий медицинского назначения, имплантируемых в организм человека;
- г) компонентов крови;
- д) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- е) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

14. Разработка стандарта включает в себя формирование проекта стандарта и проекта нормативного правового акта об утверждении стандарта.

15. Предложения по разработке проекта стандарта могут представляться в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения следующими лицами:

- а) главными внештатными специалистами исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения;
- б) профильными специалистами государственных лечебно-профилактических учреждений;
- в) профильными специалистами медицинского факультета государственного образовательного учреждения «Приднестровский государственный университет имени Т.Г. Шевченко».

16. Предложения по разработке проекта стандарта направляются на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, и включают в себя следующую информацию:

- а) наименование заболевания (состояния), включая стадию и (или) степень тяжести заболевания с перечислением осложнений (при наличии) с указанием кода в соответствии с МКБ-10;
- б) возрастную категорию пациента;
- в) условия и форму оказания медицинской помощи;

- г) рекомендуемые к включению медицинские услуги, лекарственные препараты;
- д) рекомендуемые к включению медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, компоненты крови, виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- е) иное, исходя из особенностей заболевания (состояния).

17. Разработка стандарта осуществляется на основе соответствующих клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи не позднее 6 (шести) месяцев после их размещения на официальном сайте исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в глобальной сети Интернет.

18. Включение в проект стандарта медицинских услуг, лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, осуществляется с учетом наличия их в клинических рекомендациях по вопросам оказания медицинской помощи.

19. Проект стандарта формируется рабочей группой с учетом представленных предложений, указанных в пункте 15 настоящего Порядка.

20. Организационное и методическое обеспечение разработки стандартов осуществляется исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

21. В рамках организационного и методического обеспечения разработки стандартов осуществляется:

- а) размещение проектов стандартов в информационной системе;
- б) медико-экономическая оценка стандартов;
- в) экспертиза стандартов в части:
 - 1) корректности усредненных показателей частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг;
 - 2) наличия государственной регистрации лекарственных препаратов на основании сведений, содержащихся в Государственном регистре лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения;
 - 3) соответствия указания фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
 - 4) соответствия средних доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата и клиническим рекомендациям по вопросам оказания медицинской помощи и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;
 - 5) соответствия средних доз компонентов крови клиническим рекомендациям по вопросам оказания медицинской помощи и корректности усредненного показателя частоты предоставления компонентов крови;
- г) наличия сертификатов соответствия специализированных продуктов лечебного питания.

22. В рамках установленной компетенции исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, осуществляется оценка проекта стандарта на предмет:

- а) наличия государственной регистрации лекарственного препарата на основании сведений, содержащихся в Государственном регистре лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения;
- б) соответствия указания фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- в) соответствия средних доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата и клиническим рекомендациям по вопросам оказания медицинской помощи и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;
- г) наличия государственной регистрации изделий медицинского назначения, имплантируемых в организм человека, на основании сведений, содержащихся в

Государственном регистре лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения;

д) корректности усредненных показателей частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг;

е) соответствия средних доз компонентов крови клиническим рекомендациям и корректности усредненного показателя частоты предоставления компонентов крови;

ж) наличия сертификатов соответствия специализированных продуктов лечебного питания.

23. После завершения проведения оценки проекта стандарта рабочей группой осуществляется подготовка с соблюдением установленных процедур проекта нормативного правового акта об утверждении стандарта и формируется пакет документов, необходимых для его издания.

24. Нормативный правовой акт исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, утверждающий стандарт медицинской помощи, подлежит государственной регистрации в установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке.

3. Порядок применения стандартов медицинской помощи

25. Стандарты применяют для:

а) проверки на соответствие требованиям, установленным клиническими рекомендациями по вопросам оказания медицинской помощи;

б) планирования объемов медицинской помощи;

в) обоснования программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению;

г) проведения экспертизы и оценки качества медицинской помощи объективными методами и планирования мероприятий по совершенствованию клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи;

д) выбора оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного пациента;

е) обучения в рамках непрерывного медицинского образования;

ж) защиты прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов.

26. Стандарты должны содержать общие требования ко всему процессу оказания медицинской помощи больному с определенным заболеванием (синдромом, клинической ситуацией); при их разработке следует принимать во внимание особенности отдельных административно-территориальных единиц (демографическую и эпидемиологическую ситуацию, материально-техническое обеспечение, сложившиеся традиции).

27. Внедрение стандартов на уровне медицинской организации представляет собой применение разработанных и утвержденных стандартов в процессе оказания медицинской помощи на уровне «медицинский работник - пациент».

Медицинские организации самостоятельно проводят работу по внедрению стандартов. Требования стандартов медицинской организации должны быть приведены в соответствие с требованиями клинических рекомендаций после их разработки и утверждения.

28. При адаптации стандартов на уровне медицинской организации основные перечни медицинских услуг и лекарственных средств не могут быть уменьшены либо расширены за счет перевода в них услуг дополнительного перечня. Если выполнение отдельных требований стандарта в текущий момент невозможно по каким-либо причинам, например, из-за отсутствия необходимых ресурсов, должна быть реализована соответствующая модель и разработан поэтапный план перехода к соблюдению требований стандарта.

Приложение к Порядку
разработки и применения стандартов
медицинской помощи

1. Все участники группы до включения в ее состав должны подписать форму информирования организации - инициатора разработки стандарта о наличии потенциального конфликта интересов. Такая форма должна подписываться ежегодно и сохраняться организацией - инициатором разработки стандарта не менее 5 (пяти) лет.

В состав рабочей группы не должны входить лица, имеющие потенциальный конфликт интересов, в том числе:

а) все лица, получающие доход от продажи товаров медицинского назначения пациентам с рассматриваемым заболеванием (состоянием) или любым организациям, оказывающим помощь таким пациентам; например, в виде владения производством лекарств или акциями завода - изготовителя медицинских изделий, или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и тому подобное), патентами, позволяющими получать доход от продаж данных товаров; равным образом лица, заинтересованные в производстве и продаже конкурирующих товаров;

б) лица, оказывающие платные услуги изготовителям товаров и услуг, которые рассматриваются или предполагаются к рассмотрению в стандарте, работающие в том числе и на условиях неполной занятости на таких изготовителей (например, чтение лекций для врачей на возмездной основе за счет производителя);

в) лица, у которых ближайшие родственники владеют производством, как указано выше, или оказывают услуги изготовителю (работают на изготовителя), или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и тому подобное);

г) лица, получающие иные преимущества, например, в виде подарков от изготовителей товаров и услуг, либо получающие выплаты за счет грантов, предоставляемых такими изготовителями или иного бизнеса, связанного с этими товарами или услугами (оптовая торговля лекарствами, аптеки и тому подобное).

Конфликт интересов может быть признан незначительным, если он существовал 5 (пять) лет назад и более.

2. В случае, если компетенция специалиста с наличием потенциального конфликта интересов такова, что в разработке стандарта не может быть удовлетворительно заменена компетенцией другого специалиста, такому специалисту с потенциальным конфликтом интересов должно быть предоставлено ограниченное право участия в разработке; он не должен участвовать в написании и редактировании разделов стандарта, в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов и не должен присутствовать на заседаниях рабочей группы, когда рассматривается вопрос о применении продуктов (лекарственных средств, медицинских изделий, услуг) в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов.

3. Лица, скрывшие наличие потенциального конфликта интересов, должны исключаться организацией - инициатором разработки стандарта из разработки стандартов в будущем. Стандарт, в разработке которого они участвовали, скрыв наличие потенциального конфликта интересов, должен быть пересмотрен рабочей группой на предмет возможных искажений в утверждениях стандарта в пользу продуктов или услуг, в отношении которых у исключенного участника группы имеется конфликт интересов.