

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

20 мая 2021 г. № 53

О порядке разработки клинических протоколов

На основании части третьей статьи 14 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке разработки клинических протоколов (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 23 июля 2021 г.

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Комитет государственной
безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

Национальная академия

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
20.05.2021 № 53

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке разработки клинических протоколов

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок разработки клинических протоколов.
2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Законом Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов», Закона Республики Беларусь от 15 июля 2015 г. № 305-З «О борьбе с коррупцией», а также следующие термины и их определения:

диагностические критерии – важнейшие клинические, лабораторные, инструментальные, морфологические признаки, на основании комбинации которых устанавливается диагноз определенного заболевания, определенного синдрома или определенная клиническая ситуация;

рабочая группа по разработке (актуализации) клинических протоколов (далее – рабочая группа) – коллектив специалистов, работающих совместно и согласованно в целях разработки (актуализации) клинических протоколов.

3. Основные принципы разработки клинических протоколов:
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.

ГЛАВА 2 СТРУКТУРА И ОФОРМЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА

4. Клинический протокол 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.

Клинический протокол группируется по главам, которые соответствуют видам, формам и условиям оказания медицинской помощи.

5. Клинический протокол состоит из паспортной, общей и специальной частей.

Паспортная часть клинического протокола включает:

краткое описание модели пациента (в том числе нозологическая форма при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации с указанием при необходимости стадии (фазы) заболеваний (синдромов), определяющей активность лечебной тактики (в том числе острое состояние, стабилизация процесса, разрешение, последствия, хронические заболевания (в том числе обострение, ремиссия, рецидив, прогрессирующее и (или) стабильное течение);

наименование заболевания и код в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра;

указание категории лиц, для которых предназначен клинический протокол (пользователей клинического протокола);

описание целей и задач разработки и внедрения клинического протокола.

Общая часть клинического протокола включает:

классификацию заболевания (при наличии), используемую в клиническом протоколе (без отражения этиологии и патогенеза);

краткое описание принципов диагностики и дифференциальной диагностики (указание, с какими диагнозами проводится дифференциация), стандартизованные опросники и шкалы, применяемые для диагностики, диагностические критерии;

краткое описание общих принципов медицинской профилактики, лечения, медицинской реабилитации с указанием особенностей организации оказания медицинской помощи (в том числе использование стационарозамещающих технологий, организация школ пациентов, диспансерного наблюдения);

общие рекомендации по ограничению физических нагрузок и (или) характеристику дополнительных нагрузок, изменения в образе жизни пациента, которые могут существенным образом отразиться на течении заболевания и разъясняются пациенту;

требования к лечебному питанию и ограничениям в виде ссылок на диеты или описания соответствующих диетических назначений;

показания для госпитализации (выписки);

цели лечения, достижение критериев эффективности;

возможные исходы заболеваний для данной модели пациента.

Специальная часть клинического протокола включает информацию о медицинских услугах и (или) медицинских вмешательствах для оказания медицинской помощи при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации (отдельно обязательные и дополнительные):

осмотр;

консультация;

лабораторные, инструментальные и иные методы исследования.

Для лекарственных препаратов в специальной части клинического протокола указываются: международные непатентованные наименования; путь введения; лекарственные формы и дозировка, режим дозирования с указанием разовой (при необходимости суточной, максимальной разовой) дозы.

При внесении в специальную часть клинического протокола лекарственных препаратов, рекомендуемых к назначению и применению не по показаниям, предусмотренным инструкциями по медицинскому применению (листами-вкладышами) и общими характеристиками лекарственных препаратов (off-label), дополнительно указываются особые условия назначения, способ применения, доза, длительность и кратность приема.

Для компонентов крови в специальной части клинического протокола указываются: наименование компонента крови; единицы измерения; средняя суточная доза; средняя курсовая доза.

Специальная часть клинического протокола оформляется в текстовой, табличной или смешанной формах либо в виде алгоритмов (схем). Табличная форма специальной части клинического протокола оформляется согласно приложению.

6. При включении в клинический протокол всех медицинских технологий, независимо от их функционального назначения (в том числе для диагностики, профилактики, лечения, скрининга), учитываются:

безопасность медицинской технологии – вероятность развития нежелательных последствий применения медицинских технологий;

доступность медицинской технологии – возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся;

результаты клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы с определением затрат на выполнение новой медицинской технологии и медицинской технологии (медицинских технологий) данного типа и (или) вида, уже включенной в клинический протокол, и комплексным взаимосвязанным учетом результатов применения этих двух или более медицинских технологий, а также связанных с этим затрат.

7. Включение в клинический протокол новых, ранее не применявшихся медицинских технологий, осуществляется с использованием результатов научных исследований, организованных и проведенных в соответствии с современными принципами доказательной медицины.

8. Решение о целесообразности включения медицинской технологии в клинический протокол принимается на основе научно обоснованных данных о:

эффективности и безопасности медицинской технологии при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации;

востребованности новых типов медицинских технологий, новых медицинских технологий того же типа, не использовавшихся в предыдущей редакции клинического протокола, для диагностики, профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с распространенными и редкими заболеваниями в соответствии со структурой заболеваемости в Республике Беларусь;

клинико-экономических преимуществах медицинской технологии при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА

9. Инициаторами разработки клинических протоколов являются:

Министр здравоохранения, его заместители;

руководители структурных подразделений Министерства здравоохранения в соответствии с компетенцией;

главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения по профилям заболеваний;

руководители государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения;

профессорско-преподавательский состав профильных кафедр учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием;

профильные медицинские и фармацевтические общественные объединения.

10. Ежегодно до 1 ноября Министерством здравоохранения утверждается план-график разработки (актуализации) клинических протоколов на следующий календарный год.

11. Срок разработки проекта клинического протокола составляет не более 4 месяцев, проведения его согласования – не более 1 месяца, проведения его экспертизы – не более 1 месяца.

12. Разработка проекта клинического протокола осуществляется рабочей группой, создаваемой Министерством здравоохранения.

13. Состав рабочей группы утверждается Министерством здравоохранения по представлению главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения по профилю заболевания, который назначается председателем рабочей группы.

В состав рабочей группы включаются не более 7–10 экспертов, специалистов по методологии разработки клинических протоколов и клинической эпидемиологии.

Клинические протоколы разрабатываются при участии медицинских, фармацевтических и иных общественных объединений.

14. В состав рабочей группы по разработке (актуализации) клинического протокола не включаются лица, при участии которых возможно возникновение конфликта интересов.

Лица, входящие в состав рабочей группы, перед разработкой (актуализацией) клинического протокола в письменной форме уведомляют председателя рабочей группы о возникновении или возможности возникновения конфликта интересов, как только об этом им стало известно, и вправе в письменной форме заявить самоотвод от участия в работе в составе рабочей группы.

15. Участие в согласовании проекта клинического протокола могут принимать: специалисты государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения;

профессорско-преподавательский состав профильных кафедр учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием;

главные внештатные специалисты главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов и Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

медицинские, фармацевтические и иные общественные объединения.

При необходимости для согласования могут привлекаться руководители больничных и амбулаторно-поликлинических организаций, другие специалисты.

16. Рассмотрение и принятие предложений, поступивших по результатам согласования проектов клинических протоколов, осуществляется путем голосования членов рабочей группы. Предложение считается принятым в случае, если за него проголосовало простое большинство членов рабочей группы. При равенстве голосов голос председателя рабочей группы является решающим. Решение оформляется протоколом заседания рабочей группы.

В отдельных случаях при невозможности достижения согласованной позиции по отдельным положениям клинического протокола главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения по профилю заболевания иницируется проведение согласительного совещания.

Срок рассмотрения поступивших предложений не должен превышать 10 рабочих дней.

17. Экспертизу проекта клинического протокола осуществляет экспертная группа, состав которой утверждается Министерством здравоохранения по представлению главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения по профилю заболевания.

Постоянными членами экспертной группы являются главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения по клинической фармакологии и лабораторной диагностике.

Члены экспертной группы по результатам экспертизы представляют заключение о проекте клинического протокола.

18. По результатам экспертизы при наличии замечаний проект клинического протокола направляется для доработки с последующей повторной экспертизой.

Срок доработки проекта клинического протокола не должен превышать 1 месяца со дня его направления на доработку.

19. При отсутствии замечаний по результатам экспертизы проект клинического протокола утверждается Министерством здравоохранения в порядке, установленном законодательством.

Приложение
к Инструкции о порядке разработки
клинических протоколов

Форма

Специальная часть клинического протокола

Нозологическая форма: _____

Диагностика			Лечебные, реабилитационные, профилактические мероприятия	
обязательная		дополнительная (по показаниям)	обязательные	дополнительные (по показаниям)
наименование	кратность			
1	2	3	4	5