

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

26 мая 2021 г. № 59

**Об утверждении Инструкции о порядке разрешения
к применению методов проведения медицинских
экспертиз**

На основании части второй статьи 32¹ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении» и 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 разрешения к применению методов проведения медицинских экспертиз (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
26.05.2021 № 59

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке разрешения к применению методов проведения медицинских экспертиз

1. Настоящей Инструкцией определяется порядок разрешения к применению методов проведения медицинских экспертиз (далее, если не установлено иное, – методы).

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:

разработчик – автор или коллектив авторов, результатом творческого труда которого стала подготовка нового или переработка существующего метода;

разрешение к применению метода – утверждение Министерством здравоохранения нового или переработанного метода на основании результатов оценки на предмет его применимости в практической деятельности;

специалист – врач-эксперт или научный работник, обладающий необходимыми знаниями в соответствующей области, определенный Министерством здравоохранения для проведения дополнительной оценки метода;

экспертная организация – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации».

3. Разработчик направляет в экспертную организацию метод и ходатайство об оценке метода и разрешении его к применению по форме согласно приложению 1.

Метод подлежит оценке ученым советом экспертной организации на предмет его соответствия критериям, указанным в пункте 5 настоящей Инструкции, и требованиям к последовательности изложения метода, указанным в пункте 6 настоящей Инструкции.

4. По результатам оценки (дополнительной оценки) ученый совет экспертной организации (специалист) выносит одно из следующих решений:

метод рекомендован к утверждению;

метод не рекомендован к утверждению.

Решение, предусмотренное частью первой настоящего пункта, ученый совет экспертной организации (специалист) оформляет в виде заключения об оценке (дополнительной оценке) метода по форме согласно приложению 2.

5. Метод оценивается по следующим критериям:
актуальность проблемы в области медицинских экспертиз;
уровень новизны метода;
конкретность целей и достижимость поставленных задач;
адекватность методических подходов, использованных при проведении медицинских экспертиз;

перспективность и уровень внедрения результатов в практическое здравоохранение.

6. Требования к последовательности изложения метода:
область и цели применения, в том числе наименование медицинской экспертизы, проведение которой осуществляется в соответствии с методом;
требования к условиям применения;
описание процесса применения с изложением последовательности использования способов, средств и приемов его реализации;
перечень возможных ошибок применения метода и рекомендаций по их предупреждению;

перечень методов, применение которых нецелесообразно после утверждения разработанного метода (при их наличии).

При описании процесса применения метода допускается использование рисунков, таблиц, графиков, схематических обозначений, формул и иных элементов, облегчающих его практическое использование.

7. Метод, не рекомендованный к утверждению, в Министерство здравоохранения не направляется.

8. Разработчик вправе доработать метод с учетом замечаний, изложенных в заключении об оценке метода, и инициировать оценку метода после такой доработки.

9. Метод, рекомендованный к утверждению, направляется экспертной организацией в Министерство здравоохранения с приложением следующих документов:

сопроводительное письмо экспертной организации с указанием выполненных научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ, в рамках которых разработан (пересмотрен) метод (при наличии);

заключение об оценке метода;

отчет об апробации метода, содержащий информацию о статистически обработанных результатах и медико-социальной эффективности.

Документы, перечисленные в части первой настоящего пункта, направляются в Министерство здравоохранения в электронном виде и на бумажном носителе.

10. Министерство здравоохранения в течение месяца рассматривает представленные документы и принимает одно из следующих решений:

утвердить метод и разрешить его к применению;

вернуть представленный метод для доработки в связи с его несоответствием (неполным соответствием) требованиям, указанным в пункте 6 настоящей Инструкции;

направить метод на дополнительную оценку.

Решение об утверждении метода и разрешении его к применению считается принятым после издания соответствующего приказа Министерства здравоохранения.

11. Экспертная организация после устранения несоответствия возвращенных документов требованиям, указанным в пункте 6 настоящей Инструкции, повторно направляет их в Министерство здравоохранения.

12. Дополнительная оценка метода проводится тремя специалистами в течение месяца после получения ими метода путем его повторной оценки на предмет соответствия критериям, перечисленным в пункте 5 настоящей Инструкции.

13. Министерство здравоохранения после получения заключения о дополнительной оценке метода в течение 10 дней принимает одно из следующих решений:

утвердить метод и разрешить его к применению;

не утвердить метод и не разрешить его применение.

Решение об утверждении метода и разрешении его к применению принимается при наличии не менее двух заключений о дополнительной оценке, которыми метод рекомендован к утверждению.

Решение о неутверждении метода и неразрешении его применения принимается при наличии не менее двух заключений о дополнительной оценке, которыми метод не рекомендован к утверждению.

14. При принятии решения о неутверждении метода и неразрешении его применения Министерство здравоохранения направляет в экспертную организацию метод и заключения о дополнительной оценке метода.

15. Экспертная организация знакомит разработчика с содержанием заключений о дополнительной оценке метода, которыми метод не рекомендован к применению.

16. Разработчик вправе доработать метод с учетом замечаний, изложенных в заключениях о дополнительной оценке метода, и инициировать оценку метода после такой доработки в соответствии с пунктом 3 настоящей Инструкции.

Приложение 1
к Инструкции о порядке разрешения
к применению методов проведения
медицинских экспертиз

Форма

Директору государственного учреждения
«Республиканский научно-практический
центр медицинской экспертизы
и реабилитации»

(фамилия, собственное имя, отчество разработчика)

(если таковое имеется), адрес регистрации по месту

жительства, идентификационный номер, место

работы, занимаемая должность служащего,

сведения об образовании (номер диплома,

дата его выдачи, наименование учреждения

образования)

(контактный телефон)

ХОДАТАЙСТВО
об оценке метода и разрешении его к применению

Прошу оценить разработанный (переработанный) мной метод проведения
медицинской экспертизы _____
(наименование метода)

_____ в рамках _____
(наименование научно-исследовательских, опытно-конструкторских

_____ и опытно-технологических работ (при наличии)
на предмет его применимости в практической деятельности с целью разрешения
к применению.

Приложение:

(дата)

(подпись)

(собственное имя, отчество (если таковое имеется), фамилия)

Приложение 2
к Инструкции о порядке разрешения
к применению методов проведения
медицинских экспертиз

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке (дополнительной оценке) метода

Наименование метода _____

Разработчик метода _____

Результаты оценки (дополнительной оценки) метода

(отражаются замечания, предложения, целесообразность утверждения с целью

практического внедрения)

Решение: _____

Председатель ученого совета
(Специалист)

(наименование должности служащего)

(подпись)

(собственное имя, отчество
(если таковое имеется), фамилия)