

Обоснование необходимости принятия проекта Закона Республики Беларусь "Об изменении Закона Республики Беларусь "О здравоохранении" (далее – проект Закона)

1. Цель и правовые основания подготовки проекта Закона

Проект Закона разработан в соответствии с пунктом 4 плана подготовки законопроектов на 2019 год, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 4 января 2019 г. № 4, в целях совершенствования правового регулирования отдельных норм Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ "О здравоохранении" (далее – Закон о здравоохранении) с учетом практики его применения.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта

В соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З "О нормативных правовых актах" внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляется путем принятия нормативного правового акта того же вида. В этой связи выбран такой вид нормативного правового акта как закон.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта Закона, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения

Проект Закона состоит из трех статей. Статья 1 предусматривает внесение изменений в Закон о здравоохранении. Статья 2 содержит положения, предусматривающие полномочия Совета Министров Республики Беларусь по принятию мер по реализации положений закона. Статья 3 – положения о порядке вступления его в силу.

Проектом Закона предусматривается обновление понятийного аппарата Закона о здравоохранении:

вводится определение термина "близкие родственники". В действующей редакции Закона о здравоохранении расшифровка понятия "близкие родственники" содержится в скобках после каждого использования в тексте данного термина, что перегружает нормы Закона о здравоохранении и не в полной мере согласуется с требованиями Закона Республики Беларусь "О нормативных правовых актах", предъявляемыми к терминологии текста проекта акта;

в соответствии со статьей 1 Закона о здравоохранении под медицинскими изделиями понимаются изделия медицинского назначения и медицинская техника. Однако определения этим двух понятиям не даны. В этой связи проект Закона предусматривает дополнение статьи 1 Закона о здравоохранении определениями терминов "изделия медицинского назначения" и "медицинская техника";

в связи с ратификацией Республикой Беларусь Конвенции о правах инвалидов, в национальное законодательство вводится понятие абилитации, в том числе медицинской абилитации. Проектом Закона медицинская абилитация включается в понятие медицинской помощи. Однако в связи с тем, что определение термина "медицинская абилитация" уже содержится в проекте Закона Республики Беларусь "О правах инвалидов и их социальной интеграции", в целях недопущения дублирования нормативных правовых предписаний определение данному термину в проекте Закона не дается;

проектом Закона предусматривается регулирование вопросов проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы, основной целью которой является принятие решения о возможности включения (исключения) медицинской технологии в клинические протоколы, Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств, Республиканский формуляр медицинских изделий и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи. Проведение такой экспертизы позволит внедрить в отечественное здравоохранение основанную на принципах доказательной медицины систему отбора медицинских технологий с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, что позволит использовать наиболее экономически выгодные медицинские технологии и повысить их доступность для населения. В этой связи статья 1 Закона о здравоохранении дополняется определением термина "медицинская технология";

в настоящее время одной из основных целей деятельности системы здравоохранения является обеспечение качества медицинской помощи. В соответствии с программой деятельности Правительства Республики Беларусь на 2018 – 2020 годы, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 774, формирование системы управления качеством медицинской помощи является одной из задач системы здравоохранения. В целях реализации положений указанной программы проектом Закона вводится новый вид медицинской экспертизы – экспертиза качества медицинской помощи, а также формулируются положения об оценке качества медицинской помощи и порядке ее осуществления. В этой связи статья 1 Закона о здравоохранении дополняется определением термина "качество медицинской помощи";

в проекте Закона устанавливается положение о том, что Министерство здравоохранения обеспечивает оказание медицинской помощи населению с учетом разноуровневого оказания медицинской помощи. Такое положение обусловлено тем, что развитие современных медицинских технологий и их внедрение в практику требуют

значительных затрат для приобретения современного дорогостоящего оборудования, медицинских изделий, подготовки кадров. При незначительном количестве пациентов, закрепленных за организацией здравоохранения, такие траты влекут неэффективное использование бюджетных средств. Принцип равноуровневого оказания медицинской помощи обеспечит пациенту оказание медицинской помощи надлежащего качества и в необходимом объеме на каждом уровне оказания медицинской помощи (районный, областной, республиканский). В этой связи статья 1 Закона дополняется определением термина "равноуровневое оказание медицинской помощи";

в связи с урегулированием проектом Закона отношений по созданию централизованной информационной системы здравоохранения вводится понятие "электронной медицинской карты пациента", определение которому дается проектом Закона;

такие термины, как "клинический протокол", "медицинская реабилитация", "медицинская профилактика" излагаются в новой редакции.

В статью 5 Закона о здравоохранении вносятся изменения, уточняющие право постоянно проживающих иностранных граждан и лиц без гражданства на доступное медицинское обслуживание.

В целях приведения в соответствие со статьей 23 Закона Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455-З "Об информации, информатизации и защите информации" полномочия по определению порядка разработки, формирования, ведения, эксплуатации информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) регистров (реестров) в здравоохранении, требования к ним, а также порядок их взаимодействия с централизованной информационной системой здравоохранения закрепляются за Советом Министров Республики Беларусь. В действующей редакции статьи 8 Закона о здравоохранении это право закреплено за Министерством здравоохранения.

Проектом Закона абзац четырнадцатый части третьей статьи 8 Закона излагается в новой редакции, которая вводит институт профессиональной аттестации медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения вместо существующего в настоящее время института присвоения (снижения, лишения) квалификационных категорий медицинским, фармацевтическим и иным работникам здравоохранения.

Данные изменения позволят Министерству здравоохранения определить порядок проведения профессиональной аттестации на присвоение (снижение, лишение) и подтверждение квалификационных категорий медицинским, фармацевтическим и иным работникам здравоохранения.

Проведение профессиональной аттестации о подтверждении квалификационной категории станет эффективным и действенным механизмом государственного контроля уровня профессиональной подготовки медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения, будет содействовать повышению качества оказания медицинской помощи населению и обеспечит функционирование на современном уровне системы непрерывного профессионального образования работников здравоохранения.

В статью 10 Закона о здравоохранении вносится дополнение, предусматривающее включение университетских клиник в государственную систему здравоохранения. Университетские клиники создаются на базе государственных учреждений здравоохранения для осуществления медицинской деятельности и участия в реализации образовательных программ высшего образования. Кроме того, проектом Закона предоставляется право университетским клиникам осуществлять подготовку в клинической ординатуре, повышение квалификации и переподготовку медицинских, фармацевтических работников.

В настоящее время пилотный проект по созданию университетской клиники реализуется Министерством здравоохранения в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 11 декабря 2018 г. № 886. Полномасштабное внедрение нового вида организации требует закрепления особенностей ее функционирования на законодательном уровне.

В соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 "О лицензировании отдельных видов деятельности" для осуществления медицинской деятельности государственными организациями здравоохранения не требуется получения специального разрешения (лицензии). При этом осуществление ими медицинской деятельности допускается при условии соответствия государственных организаций здравоохранения иным специальным требованиям, определяемым законодательством.

В этой связи проектом Закона вводится процедура аккредитации государственных организаций здравоохранения. Прохождение данной процедуры подтвердит соответствие лечебно-диагностических возможностей организаций здравоохранения условиям оказания медицинской помощи (подтвердит их возможность оказывать медицинскую помощь в амбулаторных, стационарных условиях, условиях отделения дневного пребывания), а также видам оказываемой медицинской помощи (подтвердит их возможность оказания первичной медицинской помощи, специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, медико-социальной помощи, паллиативной медицинской помощи). Аккредитация позволит обеспечить

качественное оказание бесплатной медицинской помощи государственными организациями здравоохранения.

В статью 14 Закона о здравоохранении вносятся изменения, согласно которым оказание медицинской помощи осуществляется не только на основании клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи, но и в соответствии с нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения, устанавливающими порядок организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам (далее – порядки оказания медицинской помощи). Основным отличием порядков оказания медицинской помощи от клинических протоколов является то, что они устанавливают регламент оказания медицинской помощи с указанием этапов ее оказания по профилю заболеваний, содержат примерные положения об организации деятельности организации здравоохранения (ее структурного подразделения, врача-специалиста), таблиць оснащения организации здравоохранения, ее структурных подразделений, рекомендуемые штатные нормативы организации здравоохранения, ее структурных подразделений и иные положения, исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Указанные нововведения позволят сформировать правовую основу для установления единообразных подходов к формированию требований к условиям оказания медицинской помощи в зависимости от профиля заболевания, состояния, синдрома.

По предложению Государственного комитета судебных экспертиз статья 14 Закона о здравоохранении дополняется нормой, определяющей в качестве субъектов, оказывающих медицинскую помощь, судебных экспертов-психиатров, имеющих квалификацию врача-специалиста в области оказания психиатрической помощи. Такое предложение обусловлено соответствующими положениями, закрепленными в проекте Закона Республики Беларусь "О судебно-экспертной деятельности", который в настоящее время принят Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь в первом чтении.

В целях закрепления полномочий Министерства здравоохранения по определению порядка организации помощи детям в возрасте до трех лет с нарушениями состояния здоровья и риском их возникновения, в связи с чем статья 18¹ Закона дополняется положениями, согласно которым мероприятия по раннему вмешательству входят в понятие медицинской помощи, а также положениями, определяющими понятие таких мероприятий и порядок их разработки.

В статью 18³ вносятся изменения, согласно которым в понятие биомедицинских клеточных продуктов предлагается включить гемопоэтические стволовые клетки. Такое изменение обусловлено тем,

что гемопоэтические стволовые клетки наряду со стволовыми клетками иного происхождения являются мезенхимальными стволовыми клетками и могут быть основой для биомедицинского клеточного продукта.

В связи с тем, что на лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, распространяются требования Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 349-З "Об оказании психиатрической помощи", статья 30 Закона о здравоохранении излагается проектом Закона в новой редакции.

Статья 32 Закона о здравоохранении, регламентирующая порядок проведения патологоанатомического исследования, излагается в новой редакции. В соответствии с действующей редакцией части первой статьи 32 Закона о здравоохранении патологоанатомическое исследование проводится в государственных организациях здравоохранения в целях выяснения характера патологических изменений в органах и тканях человека и (или) установления причины смерти.

Вместе с тем патологоанатомическое исследование бывает двух видов: патологогистологическое исследование, представляющее собой прижизненное патологоанатомическое исследование по биопсийному (операционному) материалу, и патологоанатомическое вскрытие, представляющее собой посмертное патологоанатомическое исследование. В отличие от патологоанатомического вскрытия, патологогистологическое исследование может осуществляться как частными, так и государственными организациями здравоохранения, что вызвало необходимость внесения соответствующих корректировок в статью 32 Закона о здравоохранении.

В статью 34 Закона о здравоохранении вносятся дополнения, устанавливающие, что главные врачи медико-реабилитационных экспертных комиссий назначаются на должность и освобождаются от должности Министром здравоохранения по согласованию с соответствующими местными исполнительными и распорядительными органами. Необходимость включения такой нормы обусловлена тем, что в настоящее время в Республике Беларусь формируется вертикаль оценки качества медицинской помощи, подчиненная Министерству здравоохранения, областным звеном которой определены медико-реабилитационные экспертные комиссии, в которых сформированы отделы оценки качества медицинской помощи.

Практика проведения независимой медицинской экспертизы показала необходимость обеспечения досудебного обжалования заключений врачебно-консультационных комиссий, решений медицинских водительских комиссий и других решений, вынесенных по результатам медицинского освидетельствования, а также экспертизы профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с

профессией.

В этой связи в статью 37 Закона о здравоохранении вносятся соответствующие дополнения.

Программой социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016-2020 годы, утвержденной Указом Президента Республики Беларусь от 15 декабря 2016 г. № 466, определено, что к 2020 году в республике планируется создание единой системы электронного здравоохранения.

Государственной программой развития цифровой экономики и информационного общества на 2016 – 2020 годы, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 марта 2016 г. № 235, развитие электронного здравоохранения определено одной из задач формирования в Республике Беларусь цифровой экономики.

С учетом изложенного проектом Закона предусматривается дополнение Закона о здравоохранении отдельной главой, регулирующей вопросы информационного обеспечения в области здравоохранения. Проектом Закона предусматривается, что в рамках информационного обеспечения в области здравоохранения осуществляются:

создание, развитие, сопровождение и эксплуатация централизованной информационной системы здравоохранения;

оказание медицинской помощи, медицинское наблюдение, проведение медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий.

В процессе лечения определенных заболеваний (например, туберкулеза) требуется ежедневное применение лекарственных препаратов в течение долгого времени. В силу разных причин (неудобный график работы, семейные проблемы, злоупотребление алкоголем) не все пациенты могут самостоятельно обеспечить строгое соблюдение предписаний врача в течение всего курса лечения, что может привести к неэффективному лечению. В целях решения указанной проблемы проектом Закона предусматривается возможность назначения таким пациентам контролируемого лечения, которое заключается в регулярной выдаче лекарственных препаратов с постоянным наблюдением за их медицинским применением со стороны медицинских работников.

Статья 39-1 Закона о здравоохранении излагается в новой редакции с учетом ратифицированного Законом Республики Беларусь от 15 июля 2015 г. № 298-3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, подписанного в г. Москве 23 декабря 2014 года.

В настоящее время мировое сообщество относит добровольное информированное согласие на оказание медицинской помощи к основным

правам пациентов. В этой связи соответствующие дополнения вносятся в статью 44 Закона о здравоохранении. Понятие "предварительное добровольное информированное согласие на оказание медицинской помощи" наиболее точно и объективно отражает его содержание и формулирует подходы к получению такого согласия, которое должно даваться на основании осознанного волеизъявления, сделанного добровольно пациентом, ознакомленным с целью медицинского вмешательства, прогнозируемыми результатами и возможными рисками.

Проектом Закона уточняются нормы статьи 46 Закона о здравоохранении, предусматривающие возможность предоставления информации, составляющей врачебную тайну, без согласия пациента.

В соответствии с абзацем четвертым части седьмой статьи 46 Закона о здравоохранении предоставление врачебной тайны без согласия пациентов возможно по запросам органов уголовного преследования и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством. Вместе с тем на практике у подразделений Следственного комитета возникают сложности с получением такой информации в ходе доследственных проверок для проведения соответствующих судебных экспертиз. В этой связи проектом Закона предусматривается возможность предоставления информации, составляющей врачебную тайну, по запросам органов уголовного преследования и суда в связи с проведением досудебного производства или судебным разбирательством.

Также часть седьмая статьи 46 Закона о здравоохранении дополняется абзацем, позволяющим предоставлять информацию, составляющую врачебную тайну, без согласия пациента по запросам органов опеки и попечительства, иных организаций, уполномоченных законодательством осуществлять защиту прав и законных интересов детей, в связи с осуществлением ими контроля за условиями содержания, воспитания и образования детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей. Такое дополнение обусловлено положениями части пятой статьи 169 Кодекса Республики Беларусь о браке и семье, в соответствии с которой органы опеки и попечительства, иные организации, уполномоченные законодательством осуществлять защиту прав и законных интересов детей, осуществляют контроль за условиями содержания, воспитания и образования детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей. В соответствии с пунктом 6 Положения о приемной семье, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 1999 г. № 1678, пунктом 5 Положения о детском доме семейного типа, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 февраля 2006 г. № 289, формы и порядок контроля за условиями воспитания и содержания воспитанников

определяются договором об условиях воспитания и содержания детей. Формы указанных договоров приводятся в приложениях к обозначенным положениям. В данных формах договоров предусмотрена такая форма контроля, осуществляемая управлением (отделом) образования, как беседа с лечащими врачами и проверка медицинских карт детей.

Также проектом Закона предусматривается корректировка отдельных положений Закона о здравоохранении в целях их приведения в соответствие с Декретом Президента Республики Беларусь от 24 января 2019 г. № 2 "Об изменении декретов Президента Республики Беларусь", Указом Президента Республики Беларусь от 25 июля 2016 г. № 289 "О порядке формирования, финансирования, выполнения и оценки эффективности реализации государственных программ", Указом Президента Республики Беларусь от 16 октября 2017 г. № 376 "О мерах по совершенствованию контрольной (надзорной) деятельности", Законом Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З "О нормативных правовых актах", Законом Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 349-З "Об оказании психиатрической помощи" и иными актами законодательства.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

При подготовке проекта Закона осуществлялся анализ следующих нормативных правовых актов:

Декрета Президента Республики Беларусь от 24 января 2019 г. № 2 "Об изменении декретов Президента Республики Беларусь" (в проекте Закона предусмотрены положения, согласно которым Министерством здравоохранения, иными государственными органами осуществляются мероприятия по профилактике не только курения (потребления) табачных изделий, но и использования электронных систем курения, систем для потребления табака);

Указа Президента Республики Беларусь от 25 июля 2016 г. № 289 "О порядке формирования, финансирования, выполнения и оценки эффективности реализации государственных программ" (проектом Закона предусмотрена корректировка статьи 9 Закона о здравоохранении в части формирования и утверждения комплексов мероприятий, обеспечивающих реализацию государственных программ по вопросам формирования здорового образа жизни);

Указа Президента Республики Беларусь от 16 октября 2017 г. № 376 "О мерах по совершенствованию контрольной (надзорной) деятельности" (проект Закона предусматривает замену слов "ведомственный контроль" словами "управление деятельностью", также проект Закона дополняется главой, регламентирующей вопросы оценки качества медицинской

помощи, которая в том числе проводится при осуществлении Министерством здравоохранения контроля за качеством медицинской помощи);

Закона Республики Беларусь "Об оказании психиатрической помощи" (в связи с тем, что на лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, распространяются требования Закона Республики Беларусь "Об оказании психиатрической помощи", статья 30 Закона о здравоохранении излагается в новой редакции);

Кодекса Республики Беларусь о браке и семье (проект Закона дополняется положением, согласно которому органы опеки и попечительства, иные организации, уполномоченные законодательством осуществлять защиту прав и законных интересов детей, при осуществлении контроля за условиями содержания, воспитания и образования детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, имеют право на получение информации, составляющей врачебную тайну);

постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11 декабря 2018 г. № 886 "О реализации пилотного проекта по созданию университетской клиники" (проектом Закона предусматривается включение университетских клиник в государственную систему здравоохранения, возможность осуществления в университетских клиниках подготовки в клинической ординатуре, повышения квалификации и переподготовки медицинских, фармацевтических работников).

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

В целях изучения вопросов проведения экспертизы качества медицинской помощи, разработки порядков оказания медицинской помощи, а также подходов к определению термина "качество медицинской помощи" были проанализированы следующие акты иностранных государств:

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

При подготовке проекта Закона были проанализированы следующие международные договоры Республики Беларусь и иные международно-

правовые акты, содержащие обязательства Республики Беларусь и относящиеся к предмету правового регулирования проекта Закона:

Договор о Евразийском экономическом союзе, подписанный в г. Астана 29 мая 2014 года (ратифицирован Законом Республики Беларусь от 9 октября 2014 г. № 193-З "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе");

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, подписанное в г. Москве 23 декабря 2014 года (ратифицировано Законом Республики Беларусь от 15 июля 2015 г. № 297-З "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза");

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, подписанное в г. Москве 23 декабря 2014 года (ратифицировано Законом Республики Беларусь от 15 июля 2015 г. № 298-З "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза").

Анализ указанных актов показал необходимость соответствующей корректировки главы 8 Закона о здравоохранении (статья 39-1 Закона о здравоохранении, регулирующая вопросы обращения медицинских изделий, изложена в новой редакции, также в отдельные статьи внесены терминологические корректировки).

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования

Проект Закона соответствует международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования, указанным в подпункте 4.3 пункта 4 обоснования к принятию проекта Закона.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З "О международных договорах Республики Беларусь"

Указанной информации не имеется.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта Закона

При подготовке проекта Закона (в частности, положений,

касающихся экспертизы качества медицинской помощи, оценки качества медицинской помощи) изучались следующие публикации в глобальной компьютерной сети Интернет:

Совершенствование системы управления качеством медицинской помощи в Республике Беларусь на современном этапе. / Хейфец Н.Е.;

Уровни контроля качества медицинской помощи. / Нестеров О.Л.;

Организация экспертизы качества медицинской помощи. / Татарников М.А. ;

Новые критерии оценки качества медицинской помощи. / Гуцин Г.В.;

Удовлетворенность пациентов как индикатор обеспечения качества медицинской помощи в университетских клиниках. / Минасян А. М. и др.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия

Положения проекта Закона направлены на:

повышение качества и доступности медицинской помощи;

защиту прав пациентов, в том числе защиту персональных данных и информации о состоянии здоровья, содержащихся в централизованной информационной системе здравоохранения;

создание системы управления качеством медицинской помощи.

Принятие проекта Закона не повлечет за собой создание или увеличение расходования бюджетных средств на его реализацию.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений

Проект Закона не размещался для публичного обсуждения.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием проекта Закона

Потребуется корректировка нормативных правовых актов, регулирующих вопросы:

подготовки в клинической ординатуре;

оказания медико-социальной помощи;

проведения врачебных консультаций (консилиумов);

проведения патологоанатомического исследования;

проведения медико-социальной экспертизы;

проведения независимой медицинской экспертизы.

Потребуется разработка нормативных правовых актов,

определяющих:

структуру и порядок формирования электронной медицинской карты пациента;

форму согласия на сложное медицинское вмешательство;

формы согласия, отзыва согласия на внесение и обработку информации для формирования электронной медицинской карты пациента, формы отказа от внесения и обработки такой информации;

порядок формирования перечня основных лекарственных средств;

порядок организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам;

порядок и условия проведения профессиональной аттестации медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения;

порядок проведения аккредитации государственных организаций здравоохранения;

образец сертификата об аккредитации государственной организации здравоохранения;

порядок разработки клинических протоколов;

особенности оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;

порядок утверждения и форму применения методов оказания медицинской помощи;

порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи;

порядок проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы;

порядок оценки качества медицинской помощи;

перечень заболеваний, при которых может быть назначено контролируемое лечение;

перечень документов, составляющих регистрационное досье, и требования к ним;

порядок создания и деятельности Комитета по биоэтике;

требования к формированию, ведению, эксплуатации информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных, регистров (реестров) в здравоохранении.

Принятие проекта Закона повлечет необходимость признания утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2008 г. № 232 "Об утверждении Инструкции о порядке присвоения (снижения, лишения) квалификационных категорий медицинским, фармацевтическим работникам и иным работникам здравоохранения".

Первый заместитель
Министра здравоохранения

Д.Л.Пиневич