

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Об изменении Закона Республики Беларусь "О здравоохранении"

Принят Палатой представителей
Одобен Советом Республики

Статья 1. Внести в Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ "О здравоохранении" следующие изменения:

1. В части первой статьи 1:

после абзаца первого дополнить часть абзацем следующего содержания:

"близкие родственники – родители, усыновители (удочерители), совершеннолетние дети, в том числе усыновленные (удочеренные), родные братья и сестры, дед, бабушка, совершеннолетние внуки;";

после абзаца шестого дополнить часть абзацами следующего содержания:

"изделия медицинского назначения – изделия и вспомогательные материалы, предназначенные производителем для оказания медицинской помощи, применяемые при ее оказании;

качество медицинской помощи – совокупность характеристик медицинской помощи, отражающих ее способность удовлетворять потребности пациента, своевременность оказания медицинской помощи, степень ее соответствия клиническим протоколам и иным нормативным правовым актам в области здравоохранения, а также степень достижения запланированного результата оказания медицинской помощи;";

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

”клинический протокол - технический нормативный правовой акт, утверждаемый Министерством здравоохранения и устанавливающий общие, приводимые в структурированном виде требования к объему оказания медицинской помощи пациенту с учетом возможных видов, форм и условий ее оказания при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации, а также содержащий варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинских работников с учетом синдрома, течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, определенной клинической ситуации, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи;“;

из абзацев девятого, семнадцатого, двадцать второго, двадцать шестого, двадцать седьмого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

абзац десятый после слов ”пациента,“ и ”лечение,“ дополнить соответственно словами ”изменение и поддержание эстетического вида пациента,“ и ”медицинскую абилитацию,“;

абзацы одиннадцатый и двенадцатый изложить в следующей редакции:

”медицинская профилактика - комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и укрепление здоровья пациента, формирование здорового образа жизни, снижение вероятности возникновения и распространения заболеваний и патологических состояний, их раннее выявление, установление причин и условий их возникновения и развития, а также предотвращение неблагоприятного воздействия на здоровье человека факторов среды его обитания;

медицинская реабилитация - комплекс медицинских услуг, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных в результате заболевания функций органов или систем организма пациента;“;

после абзаца двенадцатого дополнить часть абзацами следующего содержания:

”медицинская техника – приборы, аппараты, устройства, комплексы, оборудование, используемые по отдельности или в сочетании между собой, включая программное обеспечение, необходимое для их применения по назначению, которые предназначены производителем для оказания медицинской помощи;

медицинская технология – совокупность взаимосвязанных медицинских услуг, а также лекарственных средств и медицинских изделий, которые могут быть использованы при оказании медицинской помощи;“;

из абзаца двадцать седьмого слова ”фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья,“ исключить:

дополнить часть абзацем следующего содержания:

”электронная медицинская карта пациента - система электронных записей, содержащая сведения о наличии заболевания, диагнозе, методах оказания медицинской помощи, медицинских вмешательствах, обеспечивающая доступ уполномоченных пользователей к содержащейся в ней информации.“.

2. В статье 2:

из названия слова ”Республики Беларусь“ исключить;

в части первой слова ”Законодательство Республики Беларусь“, ”законодательства Республики Беларусь“ заменить соответственно словами ”Законодательство“, ”законодательства“.

3. Часть вторую статьи 2¹ дополнить абзацем следующего содержания:

”оператора централизованной информационной системы здравоохранения, а также владельцев информационных систем и информационных ресурсов, осуществляющих получение, передачу, сбор, обработку, накопление, хранение и предоставление медицинской информации в здравоохранении.“.

4. Из абзаца шестого статьи 3, из абзаца третьего статьи 4, из статей 6, 7, 11-13, 18-2, 19, 21, 23, 26, 29, части третьей статьи 31, статей 33, частей третьей и четвертой статьи 34, статей 34¹, 36, 39, 42, 43, 47, 49, 50, абзаца седьмого части первой статьи 51, статей 52-54, 58, 60, части второй статьи 63, статьи 65 слова ”Республики Беларусь“ исключить.

5. В статье 5:

часть первую изложить в следующей редакции:

”Иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно проживающие в Республике Беларусь, имеют право на доступное медицинское обслуживание наравне с гражданами Республики Беларусь в соответствии с государственными минимальными социальными стандартами в области здравоохранения, если иное не определено законодательными актами и международными договорами Республики Беларусь.“;

в части второй слова ”законодательством Республики Беларусь, если иное не установлено законодательными актами Республики Беларусь“ заменить словами ”законодательством, если иное не установлено законодательными актами“.

6. В статье 8:

в части первой слова ”законодательными актами Республики Беларусь“ заменить словами ”законодательными актами“;

в части второй:

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

”утверждает государственные программы;“;

после абзаца шестого дополнить часть абзацем следующего содержания:

”определяет порядок функционирования и использования централизованной информационной системы здравоохранения;“;

в абзаце седьмом слова ”законами Республики Беларусь“ заменить словом ”законами“;

в части третьей:

из абзаца первого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

после абзаца шестого дополнить абзацем следующего содержания:

”определяет порядок 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; “;

в абзаце одиннадцатом слова ”ведомственный контроль“ заменить словами ”управление деятельностью“;

абзац двенадцатый изложить в следующей редакции:

”организует совместно с заинтересованными мероприятия, направленные на профилактику курения (потребления) табачных изделий, использования электронных систем курения, систем для потребления табака (далее – курение), употребления населением алкогольных, слабоалкогольных напитков, пива, потребления наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ;“;

абзац четырнадцатый изложить в следующей редакции:

”определяет порядок и условия проведения профессиональной аттестации медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения, за исключением медицинских работников Государственного комитета судебных экспертиз;“;

абзац восемнадцатый изложить в следующей редакции:

”определяет порядок организации контролируемого лечения;

определяет оператора централизованной информационной системы здравоохранения;

определяет структуру и порядок формирования электронной медицинской карты пациента, личного электронного кабинета пациента;

определяет порядок формирования перечня основных лекарственных средств;

разрабатывает и устанавливает формы медицинских документов, определяет порядок их заполнения;

определяет порядок формирования, ведения, эксплуатации централизованной информационной системы здравоохранения;

организует совместно с Министерством по чрезвычайным ситуациям мероприятия, направленные на оказание медицинской помощи населению, пострадавшему в условиях чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;“;

из абзаца девятнадцатого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

7. В статье 9:

в названии статьи слова “, управлений (отделов) здравоохранения“ заменить словами ”по здравоохранению“;

в части первой:

в абзаце втором слово ”программы“ заменить словом ”планы“;

абзац третий изложить в следующей редакции:

”формируют и вносят для утверждения в местные Советы депутатов региональные комплексы мероприятий, обеспечивающие реализацию государственных программ по вопросам формирования здорового образа жизни, в том числе по противодействию курению, употреблению алкогольных, слабоалкогольных напитков, пива, потреблению наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ, предусматривающих финансирование за счет средств местных бюджетов;“;

из абзаца пятого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

в абзаце шестом слова ”Республики Беларусь утверждают положения о главных управлениях, управлениях (отделах) здравоохранения“ заменить словами ”утверждают положения о главных управлениях по здравоохранению“;

из абзаца седьмого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

в части второй:

в абзаце первом слова “, управления (отделы) здравоохранения“ заменить словами ”по здравоохранению“;

из абзаца четвертого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

в части третьей:

в абзаце втором слово ”программы“ заменить словом ”планы“;

абзац третий изложить в следующей редакции:

”утверждают региональные комплексы мероприятий, обеспечивающие реализацию государственных программ по вопросам формирования здорового образа жизни, в том числе по противодействию курению, употреблению алкогольных, слабоалкогольных напитков, пива, потреблению наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ, предусматривающих финансирование за счет местных бюджетов;“;

из абзаца четвертого слова ”Республики Беларусь“ исключить.

8. В статье 10:

из абзацев четвертого и пятого части первой слова "Республики Беларусь" исключить;

в части второй:

из абзаца второго слова "Республики Беларусь" исключить;

в абзаце четвертом слова "управлений (отделов) здравоохранения" заменить словами "по здравоохранению";

из абзаца десятого слова "Республики Беларусь" исключить;

после абзаца одиннадцатого дополнить часть абзацем следующего содержания:

"университетских клиник";

в абзаце двенадцатом слова "здравоохранения Республики Беларусь" заменить словом "здравоохранения";

из абзаца тринадцатого слова "медицинских информационно-аналитических центров," исключить;

дополнить часть абзацем следующего содержания:

"оператора централизованной информационной системы здравоохранения."

9. Дополнить Закон статьей 12¹ следующего содержания:

"Статья 12¹. Аккредитация государственных организаций здравоохранения

Аккредитация государственных организаций здравоохранения — деятельность по установлению соответствия лечебно-диагностических возможностей государственной организации здравоохранения условиям, видам и уровням медицинской помощи.

Аккредитации подлежат государственные организации здравоохранения, подчиненные Министерству здравоохранения, местным исполнительным и распорядительным органам.

Аккредитацию государственных организаций здравоохранения осуществляет уполномоченная Министерством здравоохранения организация.

По итогам проведения аккредитации государственной организации здравоохранения принимается решение об аккредитации либо об отказе в аккредитации государственной организации здравоохранения.

При наличии решения об аккредитации государственной организации здравоохранения она считается аккредитованной и ей выдается сертификат о государственной аккредитации.

Порядок проведения аккредитации государственных организаций здравоохранения, образец сертификата об аккредитации государственной организации здравоохранения устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

Аккредитацию медицинских лабораторий государственных организаций здравоохранения осуществляет орган по аккредитации в Национальной системе аккредитации.“.

10. В статье 14:

часть первую изложить в следующей редакции:

”Оказание медицинской помощи пациентам осуществляется:

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 по профилям заболеваний);

на основании клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи.

Порядки оказания медицинской помощи по профилям заболеваний включают в себя:

описание видов медицинской помощи, форм и условий оказания медицинской помощи при соответствующем профиле заболевания, состоянии, синдроме;

примерные положения об организации деятельности организации здравоохранения, ее структурных подразделений, медицинских работников при оказании медицинской помощи при соответствующем профиле заболевания, состоянии, синдроме;

примерные штатные нормативы организации здравоохранения, ее структурных подразделений;

иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи при соответствующем профиле заболевания, состоянии, синдроме.

Клинические протоколы и порядки оказания медицинской помощи по профилям заболеваний разрабатываются в порядке, установленном Министерством здравоохранения, при участии медицинских и фармацевтических общественных объединений.

Назначение лекарственных средств, медицинских изделий, не входящих в клинические протоколы, допускается при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача с оформлением записи в медицинских документах.“;

из частей второй, четвертой, восьмой, девятой, одиннадцатой, двенадцатой слова ”Республики Беларусь“ исключить;

часть пятую дополнить предложением следующего содержания: ”Несовершеннолетние закрепляются для оказания медицинской помощи за государственными организациями здравоохранения по месту их

фактического проживания по заявлению законного представителя, а при наличии ведомственных организаций здравоохранения, имеющих условия для оказания медицинской помощи несовершеннолетним, – также и по месту работы (службы) одного из родителей, усыновителей (удочерителей), если иное не предусмотрено актами законодательства.“;

в частях шестой и десятой слова ”здравоохранения Республики Беларусь“ заменить словом ”здравоохранения“;

после части девятой дополнить статью частью следующего содержания:

”Лицам, содержащимся в судебно-психиатрических экспертных стационарах при проведении судебно-психиатрической экспертизы, в случае возникновения необходимости скорая медицинская помощь может быть оказана судебными экспертами-психиатрами, имеющими квалификацию врача-специалиста в области оказания психиатрической помощи.“.

11. В статье 16:

название статьи изложить в следующей редакции ”Виды медицинской помощи, формы, уровни и условия оказания медицинской помощи“;

в частях второй, третьей, четвертой, седьмой слова ”вид оказания медицинской помощи“ заменить словами ”вид медицинской помощи, оказываемой“;

из частей пятой, восьмой, пятнадцатой, двадцать первой слова ”Республики Беларусь“ исключить;

часть шестую изложить в следующей редакции:

”Медико-социальная помощь – вид медицинской помощи, оказываемой при наличии у пациента хронических заболеваний, требующих медицинского наблюдения и ухода и не требующих интенсивного оказания медицинской помощи.“;

после части пятнадцатой дополнить частями следующего содержания:

”Доступность, этапность и преемственность всех видов медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения обеспечиваются ее оказанием на разных уровнях независимо от места жительства (места пребывания) пациента.

Медицинская помощь оказывается на четырех уровнях, устанавливаемых исходя из лечебно-диагностических возможностей государственных организаций здравоохранения.

Порядок и критерии отнесения организаций здравоохранения к уровню медицинской помощи устанавливаются Министерством здравоохранения.”.

12. В статье 17:

в части первой:

абзац пятый дополнить словами “, в том числе с применением телемедицинских технологий“;

из абзаца седьмого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

часть третью изложить в следующей редакции:

”Порядок проведения врачебных консультаций (консилиумов), в том числе с применением телемедицинских технологий, определяется Министерством здравоохранения.“;

абзац второй части четвертой после слов ”медицинской реабилитации“ дополнить словами ”, медицинской абилитации“

из части шестой слова ”Республики Беларусь“ исключить.

13. В статье 18:

из частей первой и третьей слова ”Республики Беларусь“ исключить;

в части второй:

из абзаца первого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

абзац второй изложить в следующей редакции:

”несовершеннолетних – с письменного согласия одного из законных представителей“;

из абзаца четвертого слова “(родителей, совершеннолетних детей, родных братьев (сестер), внуков, деда (бабки))“ исключить;

часть четвертую изложить в следующей редакции:

”Порядок утверждения, форма и условия применения методов оказания медицинской помощи определяются Министерством здравоохранения.“.

14. В статье 18¹:

в части первой:

слова ”мероприятий по формированию“ заменить словами ”мероприятий по раннему вмешательству, формированию“;

слова ”Республики Беларусь“ исключить;

после части первой дополнить статью частями следующего содержания:

”Мероприятия по раннему вмешательству представляют собой систему организационных и практических действий, направленных на выявление детей в возрасте до трех лет с нарушениями развития или риском появления таких нарушений, оказание таким лицам медицинской и иной помощи в целях их оптимального развития, сохранения и восстановления их здоровья, а также включающих сопровождение и поддержку их семей. Порядок осуществления мероприятий по раннему вмешательству определяется Министерством здравоохранения.“;

из части второй слова ”Республики Беларусь“ исключить.

15. В статье 18³:

из части первой слова ”и гемопоэтических“ исключить“;

из части второй слова "Республики Беларусь" исключить.

16. В статье 27:

часть вторую дополнить словами ", а также членов их семей";

из части четвертой слова "Республики Беларусь" исключить.

17. В статье 28:

из частей второй, шестой, восьмой слова "Республики Беларусь" исключить;

в частях четвертой и седьмой слова "законодательством Республики Беларусь" заменить словом "законодательством";

в части пятой слова "здравоохранения Республики Беларусь предварительно согласовывает с Министерством иностранных дел Республики Беларусь" заменить словами "здравоохранения предварительно согласовывает с Министерством иностранных дел".

18. Статью 30 изложить в следующей редакции:

"Статья 30. Медицинская помощь пациентам, страдающим хроническим алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией

Медицинская помощь пациентам, страдающим хроническим алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, оказывается в соответствии с настоящим Законом с учетом особенностей, установленных законодательством об оказании психиатрической помощи."

19. В названии главы 6 слово "экспертиза" заменить словами "и иные экспертизы".

20. Статью 32 изложить в следующей редакции:

"Статья 32. Патологоанатомическое исследование

Патологоанатомическое исследование проводится в целях выяснения характера патологических изменений в органах и тканях человека и (или) установления причины смерти.

К патологоанатомическому исследованию относятся следующие виды исследований:

патогистологическое исследование, представляющее собой прижизненное патологоанатомическое исследование по биопсийному (операционному) материалу, проводимое в целях изучения макро- и микроскопических изменений фрагментов тканей, органов или последов;

патологоанатомическое вскрытие, представляющее собой посмертное патологоанатомическое исследование, проводимое в целях изучения макро- и микроскопических изменений внутренних органов и тканей умерших, в том числе, умерших новорожденных, а также мертворожденных и плодов.

Патологоанатомическое вскрытие проводится при наличии добровольного согласия гражданина, выраженного им при жизни в письменной или устной форме в присутствии одного или нескольких свидетелей (далее - волеизъявление умершего), за исключением случаев, предусмотренных частью четвертой настоящей статьи. В случае отсутствия волеизъявления умершего патологоанатомическое вскрытие, осуществляемое в целях установления причины смерти, проводится при наличии согласия супруга (супруги) умершего, а при его (ее) отсутствии - одного из близких родственников или законного представителя лица, за исключением случаев, предусмотренных частью четвертой настоящей статьи.

Обязательное патологоанатомическое вскрытие проводится в случае:
 инфекционных заболеваний или подозрений на них, за исключением верифицированного активного туберкулеза и ВИЧ-инфекции;
 неясного диагноза заболевания, повлекшего смерть;
 смерти во время и после хирургических операций, переливания крови, анафилактического шока, инструментальных исследований;
 мертворождения и смерти детей в возрасте до 1 года;
 смерти беременных, рожениц, родильниц;
 пребывания в организации здравоохранения в стационарных условиях менее одних суток;
 пребывания в организации здравоохранения в условиях отделения дневного пребывания;
 конфликтных ситуаций в процессе оказания медицинской помощи.

Патологоанатомическое вскрытие проводится только в государственных организациях здравоохранения.

Порядок проведения патологоанатомического исследования определяется Министерством здравоохранения.“

21. В статье 32¹:

из абзаца третьего слова “(экспертиза нарушений жизнедеятельности пациентов)” исключить;

после абзаца седьмого дополнить статью абзацем следующего содержания:

”экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией;“;

из абзаца восьмого слова ”Республики Беларусь“ исключить.

22. Из части второй статьи 33 слова ”(экспертизу нарушения жизнедеятельности пациентов)” исключить.

23. В статье 34:

из названия статьи слова “(экспертиза нарушений жизнедеятельности пациентов)” в соответствующем падеже исключить;
 части первую и вторую изложить в следующей редакции:

”Медико-социальная экспертиза проводится медико-реабилитационными экспертными комиссиями. Главные врачи медико-реабилитационных экспертных комиссий назначаются на должность и освобождаются от должности Министром здравоохранения по согласованию с соответствующими местными исполнительными и распорядительными органами.

Положение о медико-реабилитационных экспертных комиссиях и порядок проведения медико-социальной экспертизы устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.“.

из частей третьей и четвертой слова ”Республики Беларусь“ исключить.

24. Статью 35 изложить в следующей редакции:

”Статья 35. Военно-врачебная экспертиза

Военно-врачебная экспертиза проводится в целях определения годности граждан Республики Беларусь по состоянию здоровья к воинской службе, службе в органах внутренних дел, Следственном комитете, Государственном комитете судебных экспертиз, органах и подразделениях по чрезвычайным ситуациям, органах финансовых расследований Комитета государственного контроля, других войсках и воинских формированиях, создаваемых в соответствии с законодательством, а также в целях определения причинной связи заболеваний, в том числе травм, ранений, увечий и контузий, с прохождением военной службы, службы в резерве, специальных и военных сборов в Вооруженных Силах, службы в органах внутренних дел, Следственном комитете, Государственном комитете судебных экспертиз, органах и подразделениях по чрезвычайным ситуациям, органах финансовых расследований Комитета государственного контроля, других войсках и воинских формированиях, создаваемых в соответствии с законодательством.

Порядок проведения военно-врачебной экспертизы устанавливается законодательством.

Заключение военно-врачебной экспертизы может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством.“.

25. В статье 37:

часть первую изложить в следующей редакции:

”При несогласии пациента с заключением врачебно-консультационной комиссии, медико-реабилитационной экспертной комиссии, военно-врачебной экспертизы, экспертизы профессиональной пригодности, экспертизы связи заболевания с профессией или решением,

вынесенным по результатам медицинского освидетельствования, по его заявлению проводится независимая медицинская экспертиза.“;

из части четвертой слова ”Республики Беларусь“ исключить.

26. Дополнить Закон статьями 37¹ – 37³ следующего содержания:

”Статья 37¹. Экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией

Экспертиза профессиональной пригодности проводится в целях оценки состояния здоровья на предмет определения годности или негодности к работе с вредными и (или) опасными условиями труда или к работе, где в соответствии с законодательством есть необходимость в профессиональном отборе.

Экспертиза профессиональной пригодности проводится медицинской комиссией государственной организации здравоохранения с привлечением врачей-специалистов по результатам предварительных медицинских осмотров и периодических медицинских осмотров. По результатам экспертизы профессиональной пригодности врачебная комиссия выносит медицинское заключение о годности или негодности работника к работе с вредными и (или) опасными условиями труда или к работе, где в соответствии с законодательством есть необходимость в профессиональном отборе.

Порядок проведения экспертизы профессиональной пригодности, форма медицинского заключения о годности или негодности к работе с вредными и (или) опасными условиями труда или к работе, где в соответствии с законодательством есть необходимость в профессиональном отборе, и порядок ее заполнения устанавливаются Министерством здравоохранения.

Экспертиза связи заболевания с профессией проводится в целях установления характера имеющегося заболевания с профессиональной деятельностью.

По результатам экспертизы связи заболевания с профессией выносится медицинское заключение о наличии или об отсутствии профессионального заболевания.

Порядок проведения экспертизы связи заболевания с профессией и форма медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания и порядок ее заполнения устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 37². Экспертиза качества медицинской помощи

Экспертиза качества медицинской помощи проводится в организациях здравоохранения в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи.

Объектами, подлежащими экспертизе качества медицинской помощи, являются следующие отдельные случаи оказания медицинской помощи:

случаи летальных исходов;

случаи внутрибольничных инфекций и осложнений;

случаи, сопровождающиеся жалобами и заявлениями на качество медицинской помощи;

иные случаи, установленные Министерством здравоохранения.

При экспертизе качества медицинской помощи оценивается соответствие медицинской помощи критериям, которые разрабатываются на основании клинических протоколов, методов оказания медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, и устанавливаются Министерством здравоохранения.

Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи устанавливается Министерством здравоохранения.

Статья 37³. Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза

Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза проводится в целях принятия решения о возможности включения (исключения) медицинской технологии в:

клинические протоколы (в части включения (исключения) медицинских вмешательств);

Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств (в части включения (исключения) лекарственных средств);

Республиканский формуляр медицинских изделий (в части включения (исключения) медицинских изделий);

иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи.

По результатам проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы выносится экспертное заключение, которое формируется на основании анализа информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии, а также экономических, социальных и этических последствий ее применения.

Порядок проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы устанавливается Министерством здравоохранения.“.

27. Дополнить Закон главами 7 и 7¹ следующего содержания:

”ГЛАВА 7

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Статья 37⁴. Оценка качества медицинской помощи

Оценка качества медицинской помощи проводится в целях сокращения количества случаев оказания медицинской помощи с нарушением требований, установленных законодательством о здравоохранении, и представляет собой комплекс мероприятий по определению соответствия качества медицинской помощи:

критериям оценки качества медицинской помощи, определенным Министерством здравоохранения;

порядкам оказания медицинской помощи по профилям заболеваний; клиническим протоколам;

иным требованиям законодательства о здравоохранении.

Основными задачами оценки качества медицинской помощи являются:

выявление недостатков в организации оказания медицинской помощи;

выявление и устранение причин, повлекших снижение качества оказания медицинской помощи;

разработка комплекса мероприятий организационного, экономического, правового, научного и медицинского характера, направленных на обеспечение безопасности, эффективности и доступности медицинского обслуживания.

Статья 37⁵. Условия и порядок проведения оценки качества медицинской помощи

Оценка качества медицинской помощи проводится при осуществлении:

контроля за качеством медицинской помощи в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности;

управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерства здравоохранения, иных государственных органов, подчиненных (подотчетных) Правительству Республики Беларусь, Президенту Республики Беларусь;

управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета.

Непосредственную оценку качества медицинской помощи при осуществлении управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения, главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета осуществляют:

Министерство здравоохранения;

главные управления по здравоохранению областных исполнительных комитетов, комитет по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

государственные медицинские научные организации;

медико-реабилитационные экспертные комиссии;

врачебно-консультационные комиссии.

Порядок оценки качества медицинской помощи при осуществлении управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения, главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, устанавливается Министерством здравоохранения. Порядок оценки качества медицинской помощи при осуществлении управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в состав (систему)) иным государственным органам, подчиненным (подотчетным) Правительству Республики Беларусь, Президенту Республики Беларусь, устанавливается этими государственными органами, если иное не определено законодательными актами.

ГЛАВА 7¹

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 37⁶. Информационное обеспечение в области здравоохранения

В рамках информационного обеспечения в области здравоохранения осуществляются:

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

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

Министерство здравоохранения по согласованию с Министерством связи и информатизации разрабатывает и утверждает правила взаимодействия централизованной информационной системы здравоохранения с иными информационными системами и информационными ресурсами.

Статья 37⁷. Централизованная информационная система здравоохранения

Централизованная информационная система здравоохранения представляет собой единую централизованную информационную систему, обеспечивающую централизованное хранение и обработку медицинской информации в здравоохранении, включая базы (банки) данных, реестры (регистры) о пациентах, информационное взаимодействие и доступ в установленном порядке субъектов информационных отношений к указанной информации.

Централизованная информационная система является государственной информационной системой.

Сведения, содержащиеся в централизованной информационной системе, являются государственным информационным ресурсом.

В рамках эксплуатации централизованной информационной системы здравоохранения осуществляется:

сбор, получение, передача, обработка, накопление, хранение, поиск, предоставление медицинской информации, а также защита информации в области здравоохранения;

формирование электронной медицинской карты пациента и других электронных медицинских документов, единого электронного архива медицинской информации о пациентах, иных информационных ресурсов, государственной статистики здравоохранения;

обезличивание в порядке, определенном Министерством здравоохранения, сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь;

обеспечение доступа граждан к электронным сервисам в сфере здравоохранения;

удаленное предоставление информации государственным органам и организациям в предусмотренных законодательными актами случаях.

Централизованная информационная система здравоохранения включает в себя:

сведения, содержащиеся в электронной медицинской карте пациента и других электронных медицинских документах;

сведения, содержащиеся в едином электронном архиве медицинской информации о пациентах;

сведения об организациях здравоохранения;

сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь;

сведения о медицинских документах и сведения об организации здравоохранения, в которой медицинские документы созданы и хранятся;

сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;

сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

классификаторы, справочники и нормативно-справочную информацию в области здравоохранения.

Централизованная информационная система здравоохранения обеспечивает возможность предоставления гражданам доступа к услугам в сфере здравоохранения с использованием личного электронного кабинета гражданина. Личный электронный кабинет гражданина представляет собой электронный сервис, с помощью которого пациент посредством использования единого портала электронных услуг общегосударственной автоматизированной информационной системы может получить информацию, содержащуюся в его электронной медицинской карте (о своем состоянии здоровья, результатах диагностики, иную информацию), а также о медицинских услугах, оказываемых организацией здравоохранения.

Поставщиками информации в единую централизованную информационную систему здравоохранения являются:

Министерство здравоохранения;

иные государственные органы в соответствии с полномочиями, установленными законодательством;

органы местного управления и самоуправления;

организации здравоохранения;

другие организации, в том числе организации, которые наряду с основной деятельностью осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую, фармацевтическую деятельность.

Владельцем централизованной информационной системы здравоохранения является Министерство здравоохранения.

Получение, передача, сбор, обработка, накопление, хранение, предоставление медицинской информации, содержащейся в

централизованной информационной системе здравоохранения, осуществляется медицинскими работниками без согласия пациентов или лиц, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона, за исключением случая, когда пациент или лица, указанные в части второй статьи 18 настоящего Закона, отказались от внесения информации, составляющей врачебную тайну, в централизованную информационную систему здравоохранения.

Предоставление информации, составляющей врачебную тайну, из централизованной информационной системы здравоохранения осуществляется в соответствии со статьей 46 настоящего Закона.

Защита сведений, содержащихся в централизованной информационной системе здравоохранения, осуществляется в соответствии с законодательством об информации, информатизации и защите информации.

Статья 37⁸. Оказание медицинской помощи, медицинское наблюдение и проведение медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий

Телемедицинские технологии представляют собой информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами или лицами, указанными в части второй статьи 18 настоящего Закона, при необходимости:

проведения врачебных консультаций (консилиумов);

вынесения дополнительного медицинского заключения по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики оказания медицинской помощи;

осуществления лечащим врачом дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента после очного приема (осмотра, консультации);

проведения медицинских экспертиз.

При оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Документирование информации об оказании медицинской помощи, медицинском наблюдении, проведении медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в медицинские документы, осуществляется с использованием электронной цифровой подписи медицинского работника.

Применение телемедицинских технологий должно исключать возможность разглашения врачебной тайны.

Особенности оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий определяются Министерством здравоохранения.“.

28. В названии главы 8 слова ”испытаний лекарственных средств, медицинских изделий“ заменить словами ”исследований (испытаний) лекарственных средств, клинических испытаний медицинских изделий“.

29. Статью 38 изложить в следующей редакции:

”Статья 38. Порядок обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами

Граждане Республики Беларусь при оказании им в государственных учреждениях здравоохранения медицинской помощи в стационарных условиях и условиях отделения дневного пребывания обеспечиваются за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов:

лекарственными средствами в пределах Республиканского формуляра лекарственных средств;

медицинскими изделиями в пределах Республиканского формуляра медицинских изделий;

биомедицинскими клеточными продуктами.

При заболеваниях, которые включены в перечень, устанавливаемый Министерством здравоохранения, гражданам Республики Беларусь может быть назначено контролируемое лечение в стационарных и (или) амбулаторных условиях в виде регулярной выдачи лекарственных средств с постоянным наблюдением за их медицинским применением.

Граждане Республики Беларусь при назначении им контролируемого лечения в амбулаторных условиях в государственных учреждениях здравоохранения обеспечиваются лекарственными средствами и медицинскими изделиями в пределах перечня основных лекарственных средств и Республиканского формуляра медицинских изделий за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, иных источников, не запрещенных законодательством.

В иных случаях, не предусмотренных частями первой-третьей настоящей статьи и другими актами законодательства, граждане Республики Беларусь в порядке, установленном законодательством, обеспечиваются лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством.“.

30. Дополнить Закон статьей 38¹ следующего содержания:

”Статья 38¹. Республиканский формуляр лекарственных средств

Республиканский формуляр лекарственных средств ежегодно устанавливается Министерством здравоохранения в целях обеспечения доступности лекарственных средств.

Порядок формирования Республиканского формуляра лекарственных средств определяется Министерством здравоохранения.

Республиканский формуляр лекарственных средств используется для разработки:

- перечня основных лекарственных средств;
- годовых планов государственных закупок лекарственных средств;
- клинических протоколов;
- методов оказания медицинской помощи.“.

31. Статьи 39¹ и 39² изложить в следующей редакции:

”Статья 39¹. Обращение медицинских изделий

Обращение медицинских изделий включает проектирование, разработку, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрацию, производство (изготовление), хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение (эксплуатацию), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий.

Медицинские изделия допускаются к производству, реализации и медицинскому применению в Республике Беларусь после их государственной регистрации в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь, или регистрации в рамках Евразийского экономического союза, если иное не определено иными законодательными актами, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Государственную регистрацию медицинских изделий осуществляет Министерство здравоохранения в порядке, устанавливаемом Советом Министров Республики Беларусь.

Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского

экономического союза от 23 декабря 2014 года осуществляется в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Запрещается ввоз и реализация в Республике Беларусь:

некачественных медицинских изделий;

фальсифицированных медицинских изделий (медицинских изделий, вводящих в заблуждение потребителей относительно качества, количества, состава, способа, места изготовления и (или) производителя и иных характеристик, в том числе путем нанесения недостоверной маркировки либо распространения недостоверной информации);

изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности либо несоответствующих требованиям по безопасности;

медицинских изделий, в отношении которых имеется официальное уведомление уполномоченного органа или производителя (его уполномоченного представителя) о выявленных несоответствиях.

Ввоз в Республику Беларусь и вывоз из Республики Беларусь медицинских изделий осуществляются при соблюдении требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза, настоящего Закона и иных актов законодательства.

Ответственным за выпуск медицинского изделия в обращение является производитель и (или) его уполномоченный представитель.

Статья 39². Республиканский формуляр медицинских изделий

Республиканский формуляр медицинских изделий является основой для формирования и разработки:

годовых планов государственных закупок медицинских изделий;

клинических протоколов;

методов оказания медицинской помощи.“.

32. В статье 39³:

из части первой слова ”Республики Беларусь“ исключить;

в части второй слова ”законодательством Республики Беларусь“ заменить словом ”законодательством“;

дополнить частью следующего содержания:

”Министерство здравоохранения обеспечивает контроль за соответствием ввозимых, производимых и находящихся в обращении на территории Республики Беларусь медицинских изделий предъявляемым к ним требованиям.“.

33. В статье 40:

в названии статьи слова ”испытаний лекарственных средств, медицинских изделий“ заменить словами ”исследований (испытаний) лекарственных средств, клинических испытаний медицинских изделий“;

в части первой слово ”испытания“ заменить словами ”клинические исследования (испытания)“;

часть вторую изложить в следующей редакции:

”Клинические исследования (испытания) лекарственных средств проводятся государственными организациями здравоохранения в порядке, установленном законодательством о лекарственных средствах с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.“;

из части восьмой слова ”Республики Беларусь“ исключить.

34. В части первой статьи 41:

после абзаца седьмого дополнить часть абзацем следующего содержания:

”отказ от внесения информации, составляющей врачебную тайну, в централизованную информационную систему здравоохранения, за исключением информации, представляемой организациями здравоохранения в правоохранительные органы в соответствии с абзацем вторым части одиннадцатой статьи 46 настоящего Закона;“;

из абзаца одиннадцатого слова ”Республики Беларусь“ исключить.

35. В статье 44:

часть первую после слова ”предварительного“ дополнить словами ”информированного добровольного“;

часть шестую дополнить предложением следующего содержания: ”Форма согласия пациента на сложное медицинское вмешательство устанавливается Министерством здравоохранения.“;

из частей одиннадцатой и двенадцатой слова ”Республики Беларусь“ исключить;

дополнить статью частью следующего содержания:

”При формировании электронной медицинской карты пациента, информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных, реестров (регистров) в здравоохранении согласие, отзыв согласия на внесение и обработку персональных данных пациента или лиц, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона, информации, составляющей врачебную тайну, отказ от их внесения и обработки оформляются на бумажных носителях или иным способом, не запрещенным законодательством, по формам и в порядке, определяемым Министерством здравоохранения.“.

36. В статье 46:

из частей четвертой, восьмой, десятой ”Республики Беларусь“ исключить;

в части седьмой:

абзац первый изложить в следующей редакции:

”Предоставление информации, составляющей врачебную тайну, без согласия пациента или лиц, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона, допускается по запросу в письменной форме и (или) в виде электронного документа, оформленных в соответствии с законодательством:“;

в абзаце втором слова ”Республики Беларусь, главных управлений, управлений (отделов) здравоохранения“ заменить словами ”главных управлений по здравоохранению“;

в абзаце четвертом слово ”расследования“ заменить словами ”досудебного производства“;

после абзаца одиннадцатого дополнить часть абзацем следующего содержания:

”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;“;

из абзаца двенадцатого слова ”Республики Беларусь“ исключить;

после части седьмой дополнить частью следующего содержания:

”Требование органа уголовного преследования о представлении информации, документов, содержащих врачебную тайну, санкционируется прокурором.“;

часть девятую изложить в следующей редакции:

”После смерти пациента разглашение информации, составляющей врачебную тайну, не допускается, за исключением случаев:

предусмотренных абзацами четвертым, шестым и одиннадцатым части седьмой настоящей статьи;

если при жизни пациент дал в порядке, установленном Министерством здравоохранения, письменное согласие на разглашение информации, составляющей врачебную тайну, после его смерти в отношении определенного либо неопределенного круга лиц;

предоставления информации в отношении несовершеннолетнего пациента одному из его законных представителей;

предоставления информации в отношении пациента, признанного в установленном порядке недееспособным, его опекуну;

предоставления информации в отношении пациента, не способного на момент начала оказания медицинской помощи по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, супруге (супругу) или одному из близких родственников.“;

в части одиннадцатой:

абзац второй после слов ”дорожно-транспортных происшествий,“ дополнить словами ”в случае обращения за медицинской помощью

пациента, который в силу состояния здоровья или возраста не может сообщить о себе сведения, и (или) его смерти,“;

из абзаца четвертого слова «Республики Беларусь» исключить.

37. Статью 48 изложить в следующей редакции:

”Статья 48. Деятельность комитетов (комиссий) по вопросам медицинской этики и деонтологии. Комитет по биоэтике

Для участия в разработке норм медицинской этики и деонтологии, а также рассмотрения вопросов, связанных с нарушением этих норм, в организациях здравоохранения могут создаваться комитеты (комиссии) по вопросам медицинской этики и деонтологии.

В целях координации и методического руководства деятельностью комитетов (комиссий) по вопросам медицинской этики и деонтологии при Министерстве здравоохранения создается Комитет по биоэтике.

Порядок создания и деятельности комитетов (комиссий) по вопросам медицинской этики и деонтологии, Комитета по биоэтике определяется Министерством здравоохранения.“.

38. В статье 56:

из частей первой, второй, четвертой слова ”Республики Беларусь“ исключить;

в части третьей слова ”здравоохранения Республики Беларусь“ заменить словом ”здравоохранения“.

39. В статье 57:

из частей первой и шестой слова ”Республики Беларусь“ исключить;

в части третьей слова ”законодательством Республики Беларусь“ заменить словом ”законодательством“;

в части седьмой слова ”здравоохранения Республики Беларусь, главных управлений, управлений (отделов) здравоохранения“ заменить словами ”Республики Беларусь, главных управлений по здравоохранению“.

40. В статье 61:

часть вторую после слов “фармацевтическим образованием,“ дополнить словами ”университетских клиниках,“;

часть третью изложить в следующей редакции:

”Сроки, порядок организации и прохождения подготовки в клинической ординатуре, порядок распределения клинических ординаторов, проходивших подготовку в клинической ординатуре в очной форме за счет средств республиканского бюджета, перечень должностей врачей-специалистов, для занятия которых требуется прохождение подготовки в клинической ординатуре, устанавливаются Министерством здравоохранения.“;

в части пятой слова "здравоохранения Республики Беларусь" заменить словом "здравоохранения".

41. В статье 62 слова " в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь" заменить словами " университетскими клиниками, а также государственными медицинскими научными организациями, в порядке, установленном законодательством".

42. Часть третью статьи 63 изложить в следующей редакции:

"Спасатели, сотрудники органов внутренних дел, органов государственной безопасности, пограничной службы, вооруженных сил и иные физические лица, прошедшие обучение методам оказания первой помощи при состояниях, представляющих угрозу для жизни и (или) здоровья человека, обязаны с учетом реальных возможностей принимать неотложные меры по спасению граждан, оказанию нуждающимся первой помощи.";

43. Из названия главы 12 слова "Республики Беларусь" исключить.

44. В части второй статьи 63¹:

абзац второй изложить в следующей редакции:

"развитие физической культуры и спорта, совершенствование охраны труда, оздоровление окружающей среды, в том числе создание и поддержание благоприятной среды жизнедеятельности без окружающего табачного дыма";

абзац четвертый дополнить словами "и обучение методам ее оказания";

в абзаце шестом слово "табакокурению" заменить словом "курению";

в абзаце седьмом слова "табачных изделий" заменить словом "курения";

в абзаце девятом слово "табакокурение" заменить словом "курение".

45. В статье 64 слова "актами Республики Беларусь" заменить словом "актами".

Статья 2. Совету Министров Республики Беларусь в шестимесячный срок:

обеспечить приведение нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Законом;

принять иные меры по реализации положений настоящего Закона.

Статья 3. Настоящий Закон вступает в силу в следующем порядке:
статья 1 - через шесть месяцев после официального опубликования настоящего Закона;

иные положения - после официального опубликования настоящего Закона.

Президент Республики Беларусь


А.А. Пинович