

Особенности проведения
обязательной юридической
экспертизы клинических
протоколов

Клинические протоколы отнесены к техническим нормативным правовым актам (далее – ТНПА), не относящимся к области технического нормирования и стандартизации, в соответствии с абзацем вторым части первой пункта 2 статьи 26 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З ”О нормативных правовых актах“ и подлежат обязательной юридической экспертизе (далее – ОЮЭ) согласно Инструкции о порядке осуществления обязательной юридической экспертизы технических нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 мая 2018 г. № 353.

Клинический протокол – ТНПА, утверждаемый Министерством здравоохранения и устанавливающий общие, приводимые в структурированном виде требования к объему оказания медицинской помощи пациенту с учетом возможных видов медицинской помощи, форм и условий ее оказания при определенном заболевании, определенном синдроме или 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, клинической ситуации, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

На основании клинических протоколов осуществляется оказание медицинской помощи пациентам по профилям заболеваний, состояниям, синдромам.

Клинические протоколы разрабатываются и утверждаются в порядке, установленном Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII ”О здравоохранении“ и Инструкцией о порядке разработки клинических протоколов, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2021 г. № 53, при участии медицинских, фармацевтических и иных общественных объединений.

В рамках основного (аналитического) этапа проведения ОЮЭ клинического протокола непосредственной целью является оценка ТНПА на соответствие законодательным актам и постановлениям Совета Министров Республики Беларусь, а также недопущение установления в ТНПА действий, являющихся по своей природе административными процедурами.

На данной стадии осуществляется комплексная оценка и анализ содержания текста клинического протокола на предмет соответствия положениям специальных нормативных правовых актов, в частности:

Закона Республики Беларусь "О здравоохранении";

Закона Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. № 28-З "О трансплантации органов и тканей человека";

Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З "Об обращении лекарственных средств";

Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З "О донорстве крови и ее компонентов";

Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 341-З "О вспомогательных репродуктивных технологиях";

Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-З "О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека";

Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 349-З "Об оказании психиатрической помощи".

Непосредственно при проведении ОЮЭ ТНПА проверяется предоставление:

сведений о согласовании проекта ТНПА с заинтересованными государственными органами (организациями), если такое согласование является обязательным в соответствии с законодательством, а также если в ТНПА содержатся поручения, касающиеся других государственных органов (организаций), оформленные в порядке, установленном законодательством;

копии заключений экспертиз проекта ТНПА, если их проведение является обязательным в соответствии с законодательством.

В отношении клинических протоколов таких особых требований законодательством не предусмотрено.

Справочно:

В соответствии со статьей 37³ Закона Республики Беларусь "О здравоохранении" предусмотрено проведение клинико-экономической (фармаэкономической) экспертизы, которая проводится в целях принятия решения о возможности включения (исключения) медицинских вмешательств в клинические протоколы. Инструкция о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2021 г. № 41. Однако поскольку данная экспертиза проводится не в целом по проекту клинического протокола, а только в отношении возможности включения в него отдельных положений, необходимость предоставления копии такой экспертизы для целей проведения ОЮЭ не требуется.

Экспертом проводится изучение предмета правового регулирования клинического протокола, а также определяется круг субъектов, на которые возлагается обязанность соблюдения данного ТНПА.

Следует отличать клинические протоколы от иных нормативных правовых актов Министерства здравоохранения, устанавливающих порядок организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам (далее – порядок оказания медицинской помощи по профилям заболеваний), или методов оказания медицинской помощи. Разница между ними будет заключаться в предмете правового регулирования.

Справочно:

Порядок оказания медицинской помощи по профилям заболеваний включает:

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

требования к организации деятельности организации здравоохранения, ее структурных подразделений, уровню квалификации медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь при соответствующих профиле заболевания, состоянии, синдроме;

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

Метод оказания медицинской помощи включает:

краткое описание метода с указанием специалистов и уровня оказания медицинской помощи, для которых он предназначен;

показания и противопоказания к применению метода;

перечень необходимых медицинских изделий, расходных материалов и лекарственных средств;

описание технологии применения метода;

перечень возможных осложнений при применении метода;

контроль клинической эффективности метода (при необходимости).

При рассмотрении клинических протоколов зачастую выявляются случаи воспроизведения в них положений, не соответствующих их предмету правового регулирования, а также некорректного указания на круг субъектов, обязанных соблюдать клинические протоколы.

Справочно:

В одном из клинических протоколов устанавливались требования к объему оказания медицинской помощи пациентам (взрослое население) при хирургических вмешательствах. Вместе с тем в ряде пунктов клинического протокола также содержались нормы оказания медицинской помощи в отношении детей. Впоследствии данные нормы были исключены в рамках доработки ТНПА.

При проведении ОЮЭ эксперт в обязательном порядке проверяет правильность и единообразие использования терминологии и определений в тексте клинического протокола. Выявляются случаи дублирования терминов и определений, установленных Законом Республики Беларусь "О здравоохранении", Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств", иными нормативными правовыми актами, введения терминов, которые не используются далее по тексту клинического протокола, а также, несмотря на принятые сокращения и термины, замены их по тексту аналогами или синонимами, что приводит к внутренним противоречиям и различному толкованию нормативных правовых предписаний.

Справочно:

В некоторых клинических протоколах:

приведено определение термина "нежелательная реакция", которое дублировало определение указанного термина из Закона Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств". В дальнейшем этот ТНПА был скорректирован путем дополнения ссылкой на данный Закон в части использования основных терминов и их определений в значениях, установленных в нем;

содержались термины "критическая ишемия конечности", "брахитерапия" и их определения, однако данные термины далее по тексту актов не использовались. В дальнейшем эти термины и их определения были исключены;

вместо термина "медицинская профилактика", предусмотренного статьей 1 Закона Республики Беларусь "О здравоохранении", использовался термин "профилактика". В дальнейшем этот термин был скорректирован;

использовались следующие словосочетания: "пациенты молодого возраста", "пациенты старшего возраста", "пациенты старших возрастных групп", "ранний детский или старческий возраст". Вместе с тем в законодательстве отсутствует регламентация подобных категорий возрастов. С учетом этого данные словосочетания были заменены на термин "пациент" с указанием конкретного возрастного периода.

В ряде случаев в клинических протоколах неверно указываются названия болезни и (или) их шифр по коду МКБ-10.

Справочно:

Например, в одном из клинических протоколов было указано название болезни "злокачественные новообразования тимуса", хотя по коду МКБ-10 название болезни "злокачественные новообразования вилочковой железы".

Нередко проводимый в рамках ОЮЭ клинического протокола правовой анализ позволяет выявить наличие в ТНПА положений, не соответствующих законодательным актам и постановлениям Совета Министров Республики Беларусь.

Справочно:

В соответствии со статьей 8 Закона Республики Беларусь "О трансплантации органов и тканей человека" предусмотрены условия забора органов для трансплантации у живого донора, одним из которых является наличие добровольного согласия данного живого донора на забор органов, выраженного в письменной форме, удостоверенного нотариально. При проведении ОЮЭ постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь об изменении одного из клинических протоколов, предусматривающего добровольное согласие роженицы на забор амниотической мембраны для последующей трансплантации пациентам, выраженное в письменной форме, установлено, что из этого клинического протокола слова ", удостоверенного нотариально" исключались. Вместе с тем амниотическая мембрана включена в перечень органов и тканей человека, подлежащих трансплантации, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 августа 2012 г. № 134 "О некоторых вопросах трансплантации органов и тканей человека", что означает несоответствие вносимого в клинический протокол изменения положению статьи 8 Закона Республики Беларусь "О трансплантации органов и тканей человека".