

Диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 27 қарашадағы № ҚР ДСМ-208/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 30 қарашада № 21690 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 227-бабының 11- тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидалары бекітілсін.

2. "Диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2014 жылғы 20 мамырдағы № 272 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9538 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық құқықтық жүйесінде 2014 жылғы 16 шілдеде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 27 қарашасы
№ ҚР ДСМ-208/2020
Бұйрықпен бекітілген

Диагностиканың, емдеу мен және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидалары

1- тарау. Жалпы ережелер

1. Осы диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 227 – бабының 11-тармағына сәйкес әзірленді және диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдістерін (бұдан әрі-жаңа әдістер) қолдану тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай анықтамалар мен ұғымдар пайдаланылады:

1) әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры - аударымдар мен жарналарды жинақтауды жүргізетін, сондай-ақ медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау субъектілерінің көрсетілетін қызметтерін медициналық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шартында көзделген көлемдерде және талаптармен сатып алу мен оларға ақы төлеуді және Қазақстан Республикасының заңдарында айқындалған өзге де функцияларды жүзеге асыратын коммерциялық емес ұйым;

2) биоэтика - өмір туралы ғылымның жаңа жетістіктерін қолданудың моральдық, әлеуметтік, құқықтық аспектілерін талдау мақсатында биомедициналық және гуманитарлық ғылымдарды біріктіретін пәнаралық ғылыми бағыт;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - Қазақстан Республикасының азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

4) денсаулық сақтау технологиясы - вакциналарды, дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды, емшараларды, манипуляцияларды, операцияларды, скринингтік, профилактикалық бағдарламаларды қоса алғанда, денсаулықты нығайту, аурудың профилактикасы, диагностикалау, емдеу, пациенттерді оңалту және паллиативтік көмек көрсету үшін пайдаланылатын білім мен дағдыларды қолдану;

5) денсаулық сақтау технологияларын бағалау (бұдан әрі-ДТБ) - денсаулық сақтау саласындағы шешімдерді қабылдау үшін жүргізілетін, денсаулық сақтау технологияларының салыстырмалы дәлелденген клиникалық және клиникалық-экономикалық (фармакологиялық-экономикалық) тиімділігі мен қауіпсіздігін, сондай-ақ оларды қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарларын кешенді бағалау;

6) жоғары технологиялық медициналық көмек - медицина ғылымының және ғылым мен техниканың аралас салаларының жетістіктері негізінде әзірленген тиімділігі мен қауіпсіздігі ғылыми дәлелденген диагностика мен емдеудің инновациялық және (немесе) бірегей әдістерін және технологияларды қолдануды талап ететін аурулар кезінде бейінді мамандар көрсететін мамандандырылған медициналық көмектің бір бөлігі;

7) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссия - мақсаты клиникалық хаттамаларды, медициналық білім беру стандарттарын, дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді, денсаулық сақтау саласындағы қызметтердің сапасы мен қолжетімділігін бақылау жүйесін жетілдіру бойынша ұсынымдар әзірлеу болып табылатын тұрақты жұмыс істейтін консультациялық-кеңесші орган;

8) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі-МӘМС) - әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен медициналық қызметтерді тұтынушыларға медициналық көмек көрсету жөніндегі құқықтық, экономикалық және ұйымдастырушылық шаралар кешені;

9) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) - бюджет қаражаты есебінен берілетін медициналық көмектің көлемі.

2-тарау. Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін енгізу тәртібі

3. Денсаулық сақтау субъектісінің жаңа әдісті қолдануы үшін мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі электронды ақпарат құралдарында ДТБ жұмыс органы (бұдан әрі-жұмыс органы) болып табылатын ДТБ кіретін уәкілетті органның ведомствалық бағынысты ұйымы ұсыналады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануға өтінім;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ДТБ, оның ішінде жоғары технологиялық медициналық көмек критерийлеріне (бұдан әрі - ЖТМК) сәйкестікті бағалауға арналған өтініш;

3) Кодекстің 228-бабының 7-тармағына сәйкес биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның қорытындысы.

4. Жұмыс органы диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануға негіздемесі бар дайын материалды Кодекстің 15-бабының 3-тармағына сәйкес медициналық қызметтердің сапасы жөніндегі бірлескен комиссияның (бұдан әрі - Комиссия) қарауына жібереді.

5. Ұсынылған материалдар негізінде Комиссия келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

1) жаңа әдісті қолдануға келісу туралы;

2) жаңа әдісті қолдану себептерін негіздей отырып, бас тарту туралы.

6. Комиссия шешімі хаттамамен ресімделеді және 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде уәкілетті органның ресми сайтында жарияланады.

7. Денсаулық сақтау субъектісі, Комиссияның шешімімен келіспеген жағдайда, бір ай ішінде уәкілетті органға жүгіну арқылы шағымданады.

8. Егер Комиссия осы Қағидалардың 5-тармағының 1) және 2) тармақшаларында көрсетілген шешім қабылдаса, денсаулық сақтау субъектісі оларды әлеуметтік медициналық сақтандыру қорымен алдын-ала келісуден кейін, уәкілетті органның қарауына ұсынады.

9. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау практикасында диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістері уәкілетті органның шешімі, Комиссияның ұсынымдары және ДТБ нәтижелері негізінде ТМККК және (немесе) МСАК шеңберінде қолданылады.

10. Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістері пациенттердің немесе олардың заңды өкілдерінің саналы келісімі бойынша биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның қорытындысы негізінде Кодекстің 228-бабының 7-тармағына сәйкес қолданылады.

Диагностиканың, емдеу
мен медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану
қағидаларына
I-қосымша
Нысан

Диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануға өтінім

1. Диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдісінің (бұдан әрі – жана әдіс) атауы (АХЖ*-9, егер қолдануға болса):

2. Мәлімделген әдіс қолданылатын нозологиялардың тізбесі (АХЖ-10):

3. Әлемде және Қазақстанда жаңа әдісті қолдану көрсетілген аурулар, синдромдар немесе клиникалық жағдайлар эпидемиологиясы:

4. Жаңа әдісті кім, қашан және қайда (қай елде) әзірлегені туралы ақпарат

5. Жаңа әдістің мәнін сипаттау

6. Өтініш беруші (қажеттісін толтыру):

1) заңды тұлға:

ұйымның атауы

басшы

мекенжайы

БСН _____

телефон, факс, электрондық почта _____

жаңа әдістің авторы (-лары) _____

2) Жеке тұлға: тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____

мекенжайы _____

жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі мен берілген күні _____

телефон, факс, электрондық почта _____

7. Осы жаңа әдіс бағытталған дәрігер-мамандардың тізбесі және олардың біліктілігіне, қосымша мамандануына қойылатын талаптар (қажет болған жағдайда) _____

8. Жаңа әдісті пайдаланудың ұсынылатын деңгейі (ауқымы) _____

9. Қазақстан Республикасында пайдалануға рұқсат етілген ұқсас жаңа денсаулық сақтау технологиялар туралы мәліметтер, ұсынылып отырған денсаулық сақтау технологиясының Қазақстан Республикасында қолданылатын денсаулық сақтау технологияларының алдындағы артықшылықтарын медициналық және әлеуметтік негіздеу _____

10. Жаңа әдісті әзірлеу негізінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МСАК жүйесінде (астын сызу керек) _____

11. Жаңа әдістің клиникалық зерттеулерінің нәтижелерін ашатын, жаңа әдістің клиникалық тиімділігін (қауіпсіздігін) куәландыратын, тиісті дереккөздерге сілтемелері бар жаңа әдісті қолдану пайдасына дәлелдер (клиникалық зерттеулер бойынша есептер, жүйелі шолулар, жарияланымдар, интернет көздері) ** _____

12. Жаңа әдісті қолдану тәртібі*** _____

13. Бір пациентке жаңа әдісті жүргізу үшін қажетті жоспарланған шығындар _____

14. Жаңа әдісті жүргізу үшін қажетті мамандар мен материалдық-техникалық базаның болуы туралы ақпарат _____

15. Қоса беріліп отырған құжаттаманың тізбесі _____

Өтініш беруші: Мен жаңа әдісті қолдануға арналған материалдардағы ақпараттың шынайылығы мен толықтығына кепілдік беремін.

Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкес жаңа әдісті қолдануға міндеттенемін.

Толтырылған күні:

Өтініш берушінің қолы****

20__ жылғы "___" _____

Ескертпе:

* Денсаулыққа байланысты аурулар мен проблемалардың халықаралық статистикалық жіктелуі (ағылш. International Statistical Classification of diseases and related health problems) - денсаулық сақтаудағы жетекші статистикалық және жіктеу негізі ретінде пайдаланылатын құжат.

** Дереккөздер тізімі өтінімге қоса беріледі. Бар болса өнертабысқа патенттер, зияткерлік меншік объектілерін мемлекеттік тіркеу туралы куәлік қоса берілуі қажет.

Диагностиканың, емдеу
мен медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Денсаулық сақтау технологиясына бағалау жүргізуге өтінім Өтініш беруші туралы мәліметтер

Заңды тұлға:
Ұйымның атауы:
Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
Басшысының:
Б С Н : Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
денсаулық сақтау технологияларының мәселелері бойынша өтініш берілген байланысушы адам:
М е к е н ж а й ы : Т е л е ф о н : Факс:

Электрондық пошта

Денсаулық сақтау технологиясын бағалаудың мақсаты:

- 1) мәлімделген денсаулық сақтау технологиясын мақұлдау;
- 2) мәлімделген денсаулық сақтау технологиясын өтеу тізбесіне енгізу;
- 3) өзге (көрсету).