



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

13 МАЯ 2023 № 81

г.Мінск

г.Минск

О порядке создания и деятельности специальной комиссии по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений

На основании абзаца двадцатого части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о порядке создания и деятельности специальной комиссии по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его подписания.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
13.05.2023 № 81

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке создания и деятельности
специальной комиссии по
расследованию случаев тяжелых
посттрансфузионных осложнений

1. Настоящее Положение определяет порядок создания и деятельности специальной комиссии по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений (далее – специальная комиссия).

2. Специальная комиссия создается Министерством здравоохранения Республики Беларусь (постоянно действующая специальная комиссия) и главными управлениями по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета (рабочие специальные комиссии) для проведения расследований случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений в организациях здравоохранения.

3. Специальная комиссия в своей деятельности руководствуется законодательством, в том числе настоящим Положением.

4. Персональный состав специальной комиссии определяется приказом Министра здравоохранения (для постоянно действующей специальной комиссии) и приказами главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета (для рабочей специальной комиссии). Рабочие специальные комиссии создаются для расследования конкретного случая тяжелого посттрансфузионного осложнения в конкретной организации здравоохранения. Постоянно действующая специальная комиссия может быть задействована для расследования случая тяжелого посттрансфузионного осложнения по решению Министерства здравоохранения и является вышестоящей комиссией по отношению к рабочим комиссиям.

5. Работой специальной комиссии руководит ее председатель, а во время его отсутствия – заместитель председателя специальной комиссии. При отсутствии председателя специальной комиссии и его заместителя обязанности председателя по поручению председателя специальной комиссии (его заместителя) исполняет один из членов специальной комиссии.

6. По решению председателя специальной комиссии на ее заседание могут быть приглашены лица, обладающие специальными знаниями в области безопасности и качества крови, ее компонентов.

7. На специальную комиссию возлагаются следующие задачи:
расследование случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений;
обеспечение учета и обмена информацией о случаях возникновения неблагоприятных последствий, вызванных переливанием крови, ее компонентов, ошибкой при переливании крови, ее компонентов;
подготовка предложений, направленных на совершенствование клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи с использованием компонентов крови;
рассмотрение вопросов о приостановке или запрещению переливания конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов.

8. Специальная комиссия вправе:
вносить предложения по дальнейшему совершенствованию клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи пациентам, о приостановлении или запрещении переливания конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов;
проводить анализ функционирования системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;
проводить мониторинг случаев неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов, ошибок при переливании крови, ее компонентов.

9. Специальная комиссия имеет право запрашивать в организациях здравоохранения необходимые документы (сведения) и (или) иную информацию о:

случаях неблагоприятных последствий, вызванных переливанием крови, ее компонентов, ошибкой при переливании крови, ее компонентов;
результатах расследования случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений;
результатах исследований крови, ее компонентов на соответствие требованиям безопасности и качества крови, ее компонентов;
существенных изменениях безопасности и качества крови, ее компонентов;
соотношении «польза-риск» при переливании конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов.

10. Члены специальной комиссии обязаны:
лично присутствовать на заседаниях комиссии;
объективно и добросовестно выполнять функции, возложенные на специальную комиссию настоящим Положением;

соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе работы специальной комиссии;

выполнять иные функции (обязанности), предусмотренные законодательством.

11. Председатель и члены специальной комиссии не вправе представлять интересы организаций здравоохранения и организаций службы крови, с которыми состоят в трудовых и связанных с ними отношениях.

12. Заседания специальной комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в год. Подготовка заседания специальной комиссии и ведение делопроизводства возлагаются на секретаря.

13. Специальная комиссия правомочна принимать решение при условии присутствия на ее заседании не менее двух третей ее численного состава.

14. Решение специальной комиссии принимается простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляется протоколом. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель специальной комиссии, а в его отсутствие – заместитель председателя специальной комиссии (лицо, его заменяющее).

15. Протокол заседания специальной комиссии подписывается председателем и секретарем специальной комиссии, участвующими в заседании.

**Обоснование необходимости принятия постановления
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
«О порядке создания и деятельности специальной комиссии по
расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь

«О порядке создания и деятельности специальной комиссии по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений» (далее – проект постановления).

Проект постановления подготовлен на основании абзаца двадцатого части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-3 «О донорстве крови и ее компонентов», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446.

Подготовка проекта постановления направлена на установление порядка создания и деятельности специальных комиссий по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.

В соответствии с пунктом 1 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах» принятие нормативного правового акта осуществляется если требуется правовое регулирование общественных отношений, ранее не урегулированных, и имеющиеся проблемы не могут быть разрешены без принятия (издания) нормативного правового акта.

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

Проектом постановления определен порядок создания и деятельности специальных комиссий по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений.

4. Результаты анализа:

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

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 214-3 «Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов».

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

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: отсутствуют таковые;

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

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-3 «О международных договорах Республики Беларусь»: проект постановления не относится к актам в отношении международных договоров Республики Беларусь или их проектам.

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: отсутствуют таковые.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия 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: приведение постановлений Министерства здравоохранения в соответствии с Законом Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года № 197-3 «О донорстве крови и ее компонентов».

Принятие постановления не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий и не повлияет на величину доходов, расходов и (или) источников финансирования дефицита республиканского и местных бюджетов.

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

На публичное обсуждение проект постановления не выносился в связи с особенностями предмета регулирования.

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 постановления.

Принятие постановления не повлечет внесения изменений в нормативные правовые акты, не потребует подготовки иных проектов, а также признания утратившими силу нормативных правовых актов (их структурных элементов).

Министр здравоохранения
Республики Беларусь



Д.Л.Пиневич

« » _____ 2023 г.

**Финансово-экономическое обоснование
к проекту постановления Министерства здравоохранения
Республики Беларусь «О порядке создания и деятельности специальной
комиссии по расследованию случаев тяжелых
посттрансфузионных осложнений»**

I. Изменение величины доходов республиканского и местных бюджетов

Доходы бюджета в соответствии с их классификацией	Код по бюджетной классификации		Увеличение (уменьшение) величины доходов бюджета (+/-), тыс. рублей			
	раздел	подраздел	в 2023 г.	в 2024 г.	в 2025 г.	в 2026 г.
Всего	-	-	нет	нет	нет	нет

II. Изменение величины расходов республиканского и местных бюджетов

Расходы бюджета в соответствии с их классификацией	Код по бюджетной классификации		Увеличение (уменьшение) величины расходов бюджета (+/-), тыс. рублей			
	статья	подстатья	в 2023 г.	в 2024 г.	в 2025 г.	в 2026 г.
Всего	-	-	нет	нет	нет	нет

III. Изменение величины средств по источникам финансирования дефицита (направлениям использования профицита) республиканского и местных бюджетов

Источники финансирования дефицита (направления использования профицита) бюджета в соответствии с их классификацией	Код по бюджетной классификации			Увеличение (уменьшение) величины средств по источникам финансирования дефицита (направлениям использования профицита) бюджета (+/-), тыс. рублей			
	источник	тип источника	детализация	в 2023 г.	в 2024 г.	в 2025 г.	в 2026 г.
Всего	-	-	-	нет	нет	нет	нет

IV. Пояснения к разделам I-III финансово-экономического обоснования, в том числе оценка затрат, связанных с реализацией международного договора (неучастием в международном договоре, отзывом документа о выражении согласия Республики Беларусь на обязательность для нее международного договора, реализацией возражения Республики Беларусь в отношении оговорки, сделанной иной договаривающейся стороной, к международному договору, участником или договаривающейся стороной которого является Республика Беларусь (далее – оговорка), реализацией согласия Республики Беларусь на обязательность для нее поправки к международному договору (далее –

поправка) реализацией приостановления или прекращения действия международного договора), источники их покрытия: нет.

V. Оценка иных последствий принятия нормативного правового акта, в том числе результаты прогнозирования последствий принятия нормативного правового акта:

1. Изменение величины расходов юридических и физических лиц, включая индивидуальных предпринимателей

Группы участников	Увеличение (уменьшение) величины расходов (+/-), тыс. рублей			
	в 2023 г.	в 2024 г.	в 2025 г.	в 2026 г.
Всего	нет	нет	нет	нет

2. Изменение величины доходов юридических и физических лиц, включая индивидуальных предпринимателей

Группы участников	Увеличение (уменьшение) величины доходов (+/-), тыс. рублей			
	в 2023 г.	в 2024 г.	в 2025 г.	в 2026 г.
Всего	нет	нет	нет	нет

3. Описание последствий принятия нормативного правового акта, связанного с принятием решения в отношении международного договора: нет.

VI. Выводы

Принятие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О порядке создания и деятельности специальной комиссии по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений» не повлечет каких-либо последствий в отношении юридических и физических лиц, включая индивидуальных предпринимателей, и не ухудшит условия ведения бизнеса, а также не повлечет изменения величины доходов, расходов и (или) источников финансирования дефицита бюджетов.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь



Д.Л.Пиневич

« ____ » _____ 2023 г.