Об утверждении правил деятельности независимой экспертной комиссии и минимальных требований по установлению наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 июня 2024 года № 40. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 июня 2024 года № 34656.

Примечание ИЗПИ. Вводится в действие с 23.10.2024 в соответствии с пунктом 4 настоящего приказа.

В соответствии со статьей 270-2 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила деятельности независимой экспертной комиссии и минимальные требования по установлению наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие с 23 октября 2024 года и подлежит официальному опубликованию.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан *А. Альназарова*

Утвержден приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 28 июня 2024 года № 40

Правила деятельности независимой экспертной комиссии и минимальные требования по установлению наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности

Глава 1. Общее положение

1. Настоящие Правила деятельности независимой экспертной комиссии и минимальные требования по установлению наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 270-2 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок деятельности независимой экспертной комиссии и минимальные требования по установлению наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) субъекты здравоохранения – организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью;

2) технология здравоохранения – применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в том числе информационные системы;

3) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную и паллиативную направленность по отношению к конкретному человеку;

4) медицинский инцидент – событие, связанное с оказанием медицинской помощи в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи и с использованием технологий, оборудования и инструментов, обусловленное отклонением от нормального функционирования организма, которое может нанести вред жизни и здоровью пациента, а также привести к смерти пациента, за исключением случаев, предусмотренных административным и уголовным законодательством Республики Казахстан;

5) независимая экспертная комиссия (далее – Комиссия) – комиссия, формируемая субъектом здравоохранения для установления и подтверждения наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности.

3. Комиссия создается в целях установления и подтверждения наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности, которое является состоянием, в виде развившегося заболевания и (или) осложнения, имеющегося заболевания и (или) инвалидизации и (или) летального исхода, подтвержденное заключением Комиссии, сформированного из экспертных мнений профильных специалистов на основе доказанных научных и клинических данных об эффективности и безопасности медицинской услуги.

4. По результатам работы Комиссии формируется заключение.

5. Заключение Комиссии подтверждает наличие (отсутствие) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности в субъекте здравоохранения и применяется исключительно в рамках страхования профессиональной ответственности медицинского работника.

Глава 2. Порядок формирования независимой экспертной комиссии

6. Комиссия формируется приказом руководителя субъекта здравоохранения из числа профильных специалистов и представителя страховой организации – участницы единого страхового (перестраховочного) пула в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня поступления от службы поддержки пациента и внутренней экспертизы обращения пациента либо его супруга (супруги), близких родственников или законного представителя о причинении вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности.

Единый страховой (перестраховочный) пул направляет представителя от страховой организации в состав Комиссии по запросу субъекта здравоохранения.

Деятельность Комиссии обеспечивается секретарем, назначаемым из числа работников службы поддержки пациента и внутренней экспертизы субъекта здравоохранения.

Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 24.06.2025 № 60 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Субъекты здравоохранения привлекают профильных специалистов из следующих источников:

1) реестр профильных специалистов, формируемый местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;

2) профессиональных медицинских ассоциаций;

3) профессиональных союзов медицинских работников;

4) медицинских работников иных субъектов здравоохранения.

При невозможности привлечения профильных специалистов в состав Комиссии местный орган государственного управления здравоохранением областей, городов

республиканского значения и столицы по обращению субъекта здравоохранения обеспечивает соответствующим профильным специалистом.

8. Профильный специалист, привлекаемый в качестве эксперта в Комиссию, должен соответствовать требованиям, согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2024 года № 78 "Об утверждении требований к профильному специалисту, привлекаемому в качестве эксперта для рассмотрения обращений о наличии (отсутствии) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 35244).

Сноска. Пункт 8 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2024 № 106 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9. В качестве эксперта, не могут привлекаться профильные специалисты:

1) имеющие конфликт интересов (аффилированность);

2) на которых в течение года до привлечения его в качестве эксперта налагалось в судебном порядке административное взыскание за дачу заведомо ложного заключения;

3) имеющие судимость, не погашенную или не снятую в порядке, установленном законом Республики Казахстан;

4) в отношении которых в течение трех лет до привлечения их в качестве эксперта вынесен обвинительный приговор суда за совершение уголовного правонарушения или которые в течение трех лет до привлечения его в качестве эксперта освобождено от уголовной ответственности за совершение уголовного правонарушения на основании пунктов 3), 4), 9), 10) и 12) части первой статьи 35 или статьи 36 Уголовно-процессуального кодекса Республики Казахстан.

10. Конфликтами интересов считаются следующие случаи:

1) профильный специалист находится или находился в течение последних 5 (пяти) лет в трудовых или договорных отношениях с субъектом здравоохранения и (или) пациентом;

2) профильный специалист имеет близкие родственные связи с сотрудниками и (или) с руководством субъекта здравоохранения и (или) пациентом;

3) профильный специалист оказывал консультационные и (или) образовательные услуги в течение последних 5 (пяти) лет субъекту здравоохранения.

Заявление об отсутствии конфликта интересов составляется по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

11. Комиссия состоит из Председателя и членов, в нечетном количестве, при этом в состав комиссии включается не менее одного профильного специалиста по каждому профилю.

Сноска. Пункт 11 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.06.2025 № 60 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

12. К работе Комиссии могут привлекаться представители профессиональных союзов медицинских работников и медиатор.

13. Представители субъекта здравоохранения, в котором произошло событие, не входят в состав Комиссии.

Глава 3. Порядок организация деятельности независимой экспертной комиссии

14. На первом заседании Комиссии избирается Председатель из числа профильных специалистов, открытым голосованием большинством голосов.

15. Заседания Комиссии проходят в очном на базе субъекта здравоохранения и (или) удаленном формате с помощью дистанционных технологий.

16. Все члены Комиссии участвуют на заседании.

17. Секретарь Комиссии обеспечивает Комиссию материалами, доступом к медицинским информационным системам, а также общую организацию работы Комиссии.

17-1. В Комиссию предоставляются копии следующих документов (нарочно в бумажном варианте и (или) электронном варианте):

1) обращение пациента либо его супруга (супруги), близкого родственника или законного представителя;

2) согласие пациента либо его супруга (супруги), близкого родственника или законного представителя на сбор и обработку персональных медицинских данных в соответствии с подпунктом 2) статьи 58 и с пунктом 3 статьи 60 Кодекса и сбор и обработку персональных данных в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите";

3) сертификат специалиста для допуска к клинической практике медицинского работника, в отношении которого проводится экспертиза;

4) документы, подтверждающие трудовую деятельность работника в соответствии со статьей 35 Трудового Кодекса Республики Казахстан в отношении которого проводится экспертиза;

5) история болезни пациента;

6) медицинская документация по форме медицинской учетной документации в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579);

7) свидетельство или справка о смерти (при их наличии);

8) патологоанатомическое заключение о причине смерти и диагнозе заболевания (при их наличии);

9) результатах исследований патологоанатомической диагностики (макроскопических исследований, микроскопических исследований) (при их наличии);

10) заключение медико-социальной экспертизы по установлению инвалидности и (или) степени утраты трудоспособности (при их наличии);

11) финансовый документ, подтверждающий оплату фактических расходов пациента, связанных с заболеванием (при их наличии);

12) результаты лабораторных и инструментальных исследовании (при их наличии);

13) документы на оказание платных услуг (при их наличии).

Сноска. Глава 3 дополнена пунктом 17-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2024 № 106 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18. Комиссия приступает к рассмотрению обращения на наличие факта вреда жизни и здоровью пациента путем изучения медицинской документации по формам медицинской учетной документации, информации из медицинских информационных систем.

При недостаточности материалов Комиссия ходатайствует о необходимости предоставления дополнительных материалов в течение трех рабочих дней, со дня принятия обращение к производству экспертизы. При этом, срок рассмотрения обращения приостанавливается до предоставления дополнительных материалов.

Предоставление дополнительных материалов осуществляется в течении 5 (пяти) рабочих дней со дня ходатайства Комиссии.

Сноска. Пункт 18 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.12.2024 № 106 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

19. Заключение Комиссии о подтверждении наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности выносится в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты создания Комиссии.

Срок рассмотрения продлевается мотивированным решением Комиссии на разумный срок, но не более чем на два месяца, ввиду необходимости установления фактических обстоятельств, имеющих значение для правильного рассмотрения обращения о наличии (отсутствии) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности, о чем извещается пациент либо его супруг (супруга), близкий родственник или законный представитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня продления срока.

Мотивированное решение Комиссии включает конкретные условия и сроки, необходимые для продления срока рассмотрения обращения (необходимость эксперта, дополнительного срока и необходимыми подтверждающими документами).

20. При анализе информации о событии Комиссия опирается на принципы, которые позволяют проверить обоснованность и достоверность выводов на основе научных и клинических данных об эффективности и безопасности предоставленных медицинских услуг.

21. Комиссия проводит всестороннюю оценку с учетом индивидуальных экспертных мнений большинства профильных специалистов, которые анализируют согласно минимальным требованиям установления наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности.

22. Профильные специалисты Комиссии формируют индивидуальное экспертное мнение для вынесения решения о наличии (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациенту, в результате осуществления медицинским работником оказания медицинской услуги, который излагает:

1) наличия (отсутствия) вреда здоровью и жизни. При наличии вреда здоровью и жизни пациента – детально описать развитие заболевания и (или) осложнения и (или) нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей пациента, которые привели к временному или стойкому расстройству здоровья, установлению инвалидности или смерти пациента;

2) причинную связь между действиями медицинского работника и наступившим вредом с указанием в результате каких действий (событий) при оказании медицинских услуг был нанесен вред здоровью и соответствие действий (событий) при оказании медицинских услуг общепринятым или передовым технологиям здравоохранения;

3) обоснование факта наступления вреда здоровью и жизни с детальным описанием.

23. Заключение Комиссии выносится на основании достоверных доказательств, подтверждающих нарушение функций органов и (или) систем и (или) повреждение целостности тканей и (или) органов и (или) потерю органов с учетом установления давности (срока) и наличия (отсутствия) вреда здоровью и жизни пациента, причиненного медицинским работником в результате осуществления медицинской деятельности.

В заключении излагаются результаты, научное и клиническое обоснование установленным фактическим данным (медицинская документация и (или) состояние пациента) и обстоятельствам (обстоятельства дела, имеющие существенное значение для дачи заключения и принятые экспертами в качестве исходных данных).

Заключение Комиссии оформляется по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам на казахском и русском языках в 3 экземплярах.

Материалы, подтверждающие заключение эксперта (медицинская документация, фото-, видеоматериалы, договор, чеки и другие материалы, относящие к экспертизе), прилагаются к заключению и являются его составной частью. Все материалы подписываются Комиссией.

При привлечении профильного специалиста из другого региона, профильный специалист направляет через информационную систему свое заключение, заверенное электронной цифровой подписью.

23-1. Заключение Комиссии формируется профильными специалистами. Представители от страховой организации, профессиональных союзов медицинских работников и медиатор не участвуют в формировании заключения.

Сноска. Глава 3 дополнена пунктом 23-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.12.2024 № 106 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

24. Не допускается проведение повторной экспертизы Комиссии по одному случаю после вынесения заключения.

25. Секретарь Комиссии в течение 1 (одного) рабочего дня после подписания заключения Комиссии направляет его субъекту здравоохранения, о чем делается отметка в Журнале регистрации материалов, поступающих для экспертизы Комиссии по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

26. Субъект здравоохранения в течение 2 (двух) рабочих дней со дня получения заключения Комиссии о наличии факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности направляет его пациенту либо его супругу (супруге), близкому родственнику или законному представителю и в страховую организацию – участнице единого страхового (перестраховочного) пула.

Субъект здравоохранения в течение 2 (двух) рабочих дней со дня получения заключения Комиссии об отсутствии факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности направляет его пациенту либо его супругу (супруге), близкому родственнику или законному представителю и службе поддержки пациента и внутренней экспертизы.

Глава 4. Минимальные требования по установлению наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности

27. Комиссия для установления наличия (отсутствия) факта причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности опираются на следующие минимальные требования:

1) определение своевременности, адекватности и эффективности оказанных медицинских услуг: анализ своевременности и непредвиденных отклонений в проведенных диагностических мероприятиях для выявления заболеваний или

состояний, которые могли привести к данному событию и неадекватному лечению; проверка соответствия лечебных процедур (медикаментозная, оперативная, инвазивная) адекватности их выбора и выполнения, а также тактики ведения пациента, ошибки при выполнении хирургических вмешательств, процедур или манипуляций; анализ эффективности и адекватности проведенных реабилитационных мероприятий с целью восстановления функциональных возможностей и улучшения качества жизни пациента после события;

2) определение причинной связи между действиями медицинского работника и наступившим вредом с указанием в результате каких действий (событий) при оказании медицинских услуг (диагностическая, лечебная, оперативная, тактическая) нанесен вред здоровью и жизни, соответствие действий (событий) при оказании медицинских услуг (диагностическая, лечебная, оперативная, тактическая) общепринятым или передовым технологиям здравоохранения;

3) определение отступления от установленных нормативных правовых актов в области здравоохранения. При этом рассматривается объективные и субъективные причины.

Приложение 1
к Правилам деятельности независимой
экспертной комиссии и минимальных
требований по установлению наличия
(отсутствия) факта причинения вреда
жизни и здоровью пациента
в результате осуществления
медицинской деятельности

Заявление об отсутствии конфликта интересов

Я _____, ИИН _____, настоящим сообщаю, что обстоятельств для возникновения конфликта интересов при проведении экспертизы в рамках независимой экспертной комиссии с моим участием не имею, а именно:

нахождение в трудовых или договорных отношениях с привлекаемым субъектом здравоохранения в течении последних 5 лет и пациентом;

оказание консультационных и (или) образовательных услуг субъекту здравоохранения и пациентам на платной или безвозмездной основе;

затрагивание интересов лиц, состоящих со мной в родственных отношениях;

родственные связи с сотрудниками и (или) руководством субъекта здравоохранения , пациентом.

Я информирован о необходимости незамедлительного сообщения о личных обстоятельствах, которые могут воспрепятствовать объективности проводимой мной экспертизы.

Я информирован о том, что при умышленном сокрытии конфликта интересов я не буду иметь право участвовать в работе независимой экспертной комиссии в течение 5 лет.

Я даю согласие на сбор и обработку персональных данных в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите".

"____"_____20____года

_____

(подпись)

_____

фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

Приложение 2

к Правилам деятельности

независимой экспертной комиссии

и минимальных требований

по установлению наличия (отсутствия)

факта причинения вреда жизни

и здоровью пациента в результате

осуществления медицинской

деятельности

Заключение независимой экспертной комиссии №____

1. Дата, время и место проведения экспертизы_____

_____ _____

_____

2. Организация и должностное лицо, назначившее экспертизу_____

_____

_____

3. Дата и номер обращения, на основании которого проведена экспертиза_____

_____

_____

4. Данные о составе независимой экспертной комиссии (ФИО (при его наличии), должность, стаж работы, наличие ученой степени, уровень квалификации каждого члена комиссии) _____

__

_____

5. Наименование субъекта здравоохранения _____

6. Данные медицинского работника, на действия которого поступило обращение (Ф.И.О. (при его наличии), специальность, должность) _____

_____

7. Сведения о результатах экспертизы

№		Описание

1	Вред здоровью	Наличие (отсутствие) вреда здоровью и жизни пациента. При наличии вреда здоровью и жизни пациента - детально описать развитие заболевания и (или) осложнения и (или) нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей пациента, которые привели к временному или стойкому расстройству здоровья, установлению инвалидности или смерти пациента.
2	Причинная связь между действиями медицинского работника и наступившим вредом	1)Указать в результате каких действий (событий) при оказании медицинских услуг был нанесен вред здоровью. 2)Соответствие действий (событий) при оказании медицинских услуг общепринятым или передовым технологиям здравоохранения.
3	Обоснование факта наступления вреда здоровью и жизни	Описать основания для признания факта наступления вреда здоровью и жизни.

8. Вывод:

Эксперт 1 _____ Ф.И.О. (при его наличии), подпись

Наличие вреда _____

Отсутствие вреда _____

Эксперт 2 _____ Ф.И.О. (при его наличии), подпись

Наличие вреда _____

Отсутствие вреда _____

Эксперт 3 _____ Ф.И.О. (при его наличии), подпись

Наличие вреда _____

Отсутствие вреда _____

9. Итоги:

Наличие вреда _____

Отсутствие вреда _____

10. Подпись членов независимой экспертной комиссии

Приложение 3
к Правилам деятельности
независимой экспертной комиссии
и минимальных требований
по установлению наличия (отсутствия)
факта причинения вреда жизни

4и здоровью пациента в результате осуществления медицинской деятельности

Журнал регистрации материалов, поступающих для экспертизы независимой экспертной комиссией

Номер экспертизы	Дата поступления материалов в независимую экспертную комиссию	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) пациента или умершего	Перечень поступивших документов, объектов экспертизы и сравнительных образцов	Краткие обстоятельства дела	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) экспертов независимой экспертной комиссии, отметка о получении, подпись
1	2	3	4	5	6

Продолжение таблицы

	Отметка о ходатайствах (дата вынесения, дата удовлетворения, срок приостановки)	Сроки производства экспертизы		Отметка о получении заключения экспертизы, фамилия, имя, отчество (при его наличии) получающего лица, дата получения, номер служебного удостоверения, подпись
		начало	окончание	

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан