

№ 449180-4

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 1, ст. 49) следующие изменения:

1) статью 2 дополнить пунктами 23 и 24 следующего содержания:

"23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая описание последовательности действий

медицинского работника, с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения;

24) протокол лечения (протокол ведения пациента) - документ, разрабатываемый медицинской организацией и содержащий требования к применению клинической рекомендации в этой медицинской организации, в том числе требования к последовательности действий медицинского работника, схемы и применяемые методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая назначение лекарственных препаратов и медицинских изделий.";

2) пункт 4 статьи 10 после слов "порядков оказания медицинской помощи" дополнить словами ", клинических рекомендаций";

3) пункт 7 части 2 статьи 14 после слов "штатному расписанию" дополнить словами ", включая рекомендуемые штатные нормативы,";

4) часть 5 статьи 32 признать утратившей силу;

5) в части 1 статьи 36² слова "на основе" заменить словами "с учетом";

6) статью 37 изложить в следующей редакции:

"Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

3) в соответствии с клиническими рекомендациями и протоколами лечения (протоколами ведения пациентов);

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

1) этапы оказания медицинской помощи;

2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);

3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

3. Клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний). Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти утверждает перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), разработка клинических рекомендаций по которым является обязательной.

4. Порядок разработки, пересмотра, согласования и утверждения клинических рекомендаций, типовая форма и требования к структуре, содержанию и научной обоснованности клинических рекомендаций утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при согласовании проекта клинической рекомендации, разработанного профессиональными некоммерческими организациями, проверяет его на

соответствие порядку разработки, пересмотра, согласования и утверждения клинических рекомендаций, типовой форме и требованиям к структуре, содержанию и научной обоснованности клинических рекомендаций.

5. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;

4) компонентов крови;

5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

б) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

6. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией и протоколом лечения (протоколом ведения пациента), допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

7. Протоколы лечения (протоколы ведения пациента) разрабатываются медицинской организацией на основе соответствующих клинических рекомендаций, порядка оказания медицинской помощи по профилю и с учетом стандарта медицинской помощи. Порядок разработки и типовая форма протокола лечения (протокола ведения пациента) утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов

медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут издаваться соответствующие разъяснения.";

7) в части 2 статьи 64 слова ", стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона," заменить словами "и клинических рекомендаций";

8) статью 69 дополнить частью 8 следующего содержания:

"8. В случае выявления по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проводимой в соответствии со статьей 64 настоящего Федерального закона, либо по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности несоответствия качества оказанной медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний руководитель медицинской организации в срок, не превышающий пятнадцати календарных дней, принимает решение о направлении допустившего нарушение медицинского работника на внеочередную аккредитацию специалиста в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

9) в статье 75:

а) в части 1 после слов "профессиональной деятельности" дополнить словами "или в иных случаях, установленных настоящей статьей,";

б) дополнить частью 6 следующего содержания:

"6. В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник, участвующий в разработке клинических рекомендаций, обязан проинформировать об этом в письменной форме уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Медицинские работники, участвующие в разработке клинических рекомендаций, представившие недостоверную информацию, либо не представившие, либо несвоевременно представившие в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций, а решение в отношении предложения, принятого для включения в проект клинической рекомендации при их участии, подлежит пересмотру в порядке, установленном в соответствии с частью 4 статьи 37 настоящего Федерального закона.";

10) в части 2 статьи 76 слова "(протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи" заменить словами "после согласования с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти";

11) в части 1 статьи 79:

а) в пункте 2 слова "на основе" заменить словами "с учетом";

б) дополнить пунктом 2¹ следующего содержания:

"2¹) обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи в соответствии с требованиями клинических рекомендаций и протоколами лечения (протоколами ведения пациентов);";

12) в статье 80:

а) в части 3:

в пункте 1 после слов "медицинских изделий," дополнить словами "включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека,", слова "в соответствии со стандартами" заменить словами "с учетом стандартов";

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских

изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии;"

в пункте 5 слова "и стандартов" заменить словами "с учетом стандартов";

б) в части 7 слова "на основе" исключить;

13) в пункте 3 части 2 статьи 88 слова "стандартов медицинской помощи" заменить словами "соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи";

14) в статье 90 слова "в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций" заменить словами "в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти";

15) пункт 22 статьи 94 изложить в следующей редакции:

"22) идентификационный номер клинической рекомендации;"

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пункта 8 статьи 1

настоящего Федерального закона, который вступает в силу с 1 января 2021 года.

2. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации по перечню заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), указанному в части 3 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона) до 31 декабря 2021 года.

3. Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат пересмотру и утверждению в соответствии с частью 4 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона) до 1 января 2021 года.

Президент
Российской Федерации

