

О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций

Принят Государственной Думой

19 декабря 2018 года

Одобрено Советом Федерации

21 декабря 2018 года

СТАТЬЯ 1

Часть 6 статьи 40 Федерального закона от 29 ноября 2010 года №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, №49, ст.6422; 2011, №49, ст.7047; 2012, №49, ст.6758; 2013, №27, ст.3477) дополнить предложением следующего содержания: «Экспертиза качества медицинской помощи проводится на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»».

СТАТЬЯ 2

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, №48, ст.6165; 2014, №30, ст.4257; №49, ст.6928; 2015, №10, ст.1403, 1425; №29, ст.4397; 2016, №1, ст.9, 28; №27, ст.4219; 2017, №31, ст.4791; №50, ст.7544, 7563; 2018, №1, ст.49; №30, ст.4543) следующие изменения:

- 1) статью 2 дополнить пунктом 23 следующего содержания:
- «23) клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.»;
- 2) пункт 4 статьи 10 после слов «порядков оказания медицинской помощи» дополнить словами «, клинических рекомендаций»;
- 3) в пункте 6 части 1 статьи 16 слова «и обеспечения ее доступности для граждан» заменить словами «, обеспечения ее качества и доступности»;
- 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, которое утверждается 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) на основе клинических рекомендаций;
 - 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) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
 - 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.
3. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев.
4. Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.
5. В состав научно-практического совета входят представители подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
6. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.
7. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.
8. В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации.
9. Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.
11. В случае непредставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в установленные сроки клинических рекомендаций разработку клинических рекомендаций осуществляет научно-практический совет с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности.

12. Медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), предусмотренный частью 3 настоящей статьи. Такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей.
13. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет».
14. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, 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 фармако-терапевтической 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;
 - 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).
15. 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, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.
16. 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 статье 64:
 - а) в части 2 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»;
 - б) часть 3 после слова «проводится» дополнить словами «на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 настоящей статьи,»;
 - в) часть 4 дополнить словами «на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 настоящей статьи»;
- 8) в статье 75:
 - а) наименование дополнить словами «, а также при разработке и рассмотрении клинических рекомендаций»;
 - б) часть 1 изложить в следующей редакции:

«1. Конфликт интересов – ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов.»;

 - в) дополнить частями 6 – 8 следующего содержания:

«6. Член медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующий в разработке клинических рекомендаций, член научно-практического совета обязаны проинформировать в письменной форме уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о возникновении конфликта интересов или о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов.

7. В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены медицинской профессиональной некоммерческой организации 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 частями 4, 7, 9 и 11 статьи 37 настоящего Федерального закона.

8. В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены научно-практического совета в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по рассмотрению, одобрению и пересмотру клинических рекомендаций.»;

 - 9) в части 2 статьи 76 слова «(протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи» заменить словами «в соответствии со статьей 37 настоящего Федерального закона»;
- 10) 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 на основе клинических рекомендаций, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи.»;
- 11) 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 «на основе клинических рекомендаций и 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 «, клинических рекомендаций и с учетом стандартов»;
 - б) в части 7 слова «и на основе стандартов медицинской помощи» заменить словами «, стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций»;
- 12) в пункте 3 части 2 статьи 88 слова «стандартов медицинской помощи» заменить словами «соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи»;
- 13) 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»;

14) пункт 22 статьи 94 изложить в следующей редакции:

«22) примененные клинические рекомендации;».

СТАТЬЯ 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2019 года, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу.
2. Статья 1, пункт 2, абзац шестой пункта 6, пункт 7, подпункт «б» пункта 10, абзацы второй и пятый подпункта «а» и подпункт «б» пункта 11, пункты 12 и 14 статьи 2 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2022 года.
3. 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.
4. Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, применяются до их пересмотра и утверждения в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции настоящего Федерального закона), но не позднее 31 декабря 2021 года.

Президент Российской Федерации
В. ПУТИН

Москва, Кремль

25 декабря 2018 года

№489-ФЗ