

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 01.04.2025 17:16
№880232-8; 1.1

01 04 2025 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ



Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»».

- Приложения: 1. Проект федерального закона на 1 л в 1 экз.
2. Пояснительная записка на 2 л. в 1 экз.
3. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 л. в 1 экз.
4. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.
5. Копия текста законопроекта и сопроводительных документов на электронном носителе.

С уважением,

Депутаты Государственной Думы

 Ф.С. Тумусов
 Ю.И. Григорьев

Вносится депутатами Государственной Думы
Тумусовым Ф.С.
Григорьевым Ю.И.

№ 880232-8

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 1

Дополнить пункт 14 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» подпунктом 14.2. следующего содержания:

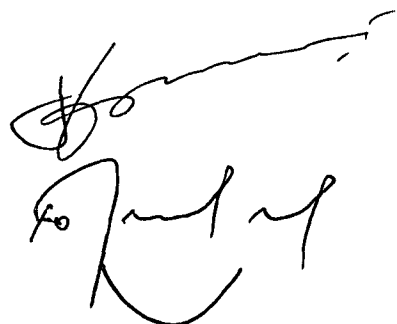
«Медицинская организация имеет право принять решение о персонализированной тактике лечения исходя из сопутствующих заболеваний пациента (учет коморбидности и полиморбидности), особенностей протекания заболевания, аномальной (дизергической) реактивности организма, лекарственной непереносимости, жизненных показаний, на основе имеющегося у врачей организации уровня квалификации, подтвержденного квалификационными документами.

При этом допускается методически обоснованное оказание включенных медицинских услуг, не включенных в Номенклатуру, назначение зарегистрированных лекарственных средств и биологически активных добавок*, не указанных в порядках оказания медицинской помощи, стандартах медицинской помощи, клинических рекомендациях, протоколах лечения, при условии их включения в информированное согласие и медицинскую документацию».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Настоящим проектом Федерального закона предлагается внести изменения в статью 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ) в целях урегулирования ситуации, сложившуюся в связи с обсуждением правового статуса клинических рекомендаций.

С одной стороны, нужны четкие критерии оценки правильности тактики врача и имеется экономическая целесообразность таких рекомендаций.

С другой – каждый человек имеет свои особенности организма – разная скорость метаболизма, разный состав бактерий кишечника (микробиом), разная активность ферментов кишечника, наличие непереносимости тех или иных продуктов (например, лактозы), разная скорость и способность утилизации компонентов лекарств, порой токсичных, непереносимость ряда лекарств и наконец главное - разная комбинация функциональных нарушений деятельности органов и наличие различных хронических заболеваний.

В существующей редакции статьи 37 323-ФЗ, клинические рекомендации - это утвержденная типовая тактика лечения без учета вышеперечисленных особенностей, которые есть практически у каждого.

Клинические рекомендации направлены на тактику лечения каждого конкретного заболевания без учета индивидуальных особенностей человека и наличия сопутствующих заболеваний.

- с одной стороны, они нужны, так как фиксируют правильную тактику лечения основного заболевания;

- с другой стороны, лечение основного заболеваний без учета других имеющихся у человека заболеваний, может привести к обострению последних, к тому, что вылечив основное заболевание, тут же придется лечить обострившееся сопутствующее; человек остается нетрудоспособен.

Предлагаемый законопроект предоставляет возможность медицинской организации в таких случаях в интересах пациента учитывать индивидуальные

особенности организма, сопутствующие заболевания, лекарственную непереносимость и т.п. и, таким образом обоснованно принимать решение об отступлении от клинических рекомендаций и о назначении иных лекарственных препаратов и методов лечения.

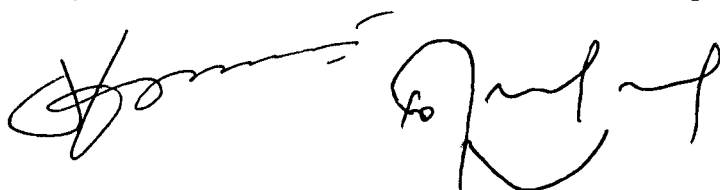
При этом препараты должны быть зарегистрированными и включенными в Государственный Реестр лекарственных средств, медицинские изделия должны быть включенными в Реестр медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, врачи могут применять только те методы, которым их обучили в образовательном учреждении медицинского образования (что должно быть подтверждено документом о квалификации), а пациентам применяется такое лечение после подписания информированного согласия.

Многие негативные отзывы о врачах и медицинских учреждениях зачастую связаны с отсутствием такого персонифицированного подхода, когда врач лечит лишь основное заболевание, без учета сопутствующих.

Еще в XX веке известный кардиолог, профессор, академик А.Л.Мясников писал, что всякий стандартизованный подход должен дополняться и изменяться индивидуализированными назначениями. Безусловно, на основе имеющегося у врача уровня квалификации, подтверждаемого квалификационными документами, выданными в установленном Законом порядке.

В Указе Президента Российской Федерации от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» к направлениям научно-технологического развития относится персонализированная медицина, а к наукоемким технологиям Биомедицинские технологии здоровья и активного долголетия», также непосредственно связанные с возможностью персонализированного подхода к человеку.

Предлагаемый текст дополнений к статье 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» направлен именно на исполнение Указа Президента РФ по развитию персонализированной медицины, как одного из направлений научно-технологического развития и может лежать в основе наукоемких биомедицинских технологий здоровья и активного долголетия.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing cursive letters, likely belonging to a high-ranking official or expert.

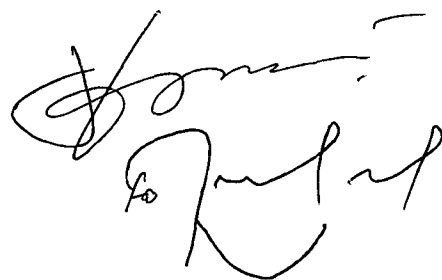
**Перечень актов федерального законодательства,
подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению,
изменению, дополнению или принятию в связи с принятием
Федерального закона «О внесении изменений в статью 37 Федерального
закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статью 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или принятия иных федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, located in the bottom right corner of the page.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 37
Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»» не потребует дополнительных расходов, покрываемых за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized cursive letters, located in the bottom right corner of the page.