

**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ**  
**Постоянный комитет по образованию, культуре и здравоохранению**

ул. Пушкинская, 25, г. Вологда, 160000

**РЕШЕНИЕ**

28 мая 2018 года

протокол 12

Вопрос 3.4.1

**О проекте федерального закона № 449180-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций" (вносит Правительство Российской Федерации)**

Проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций" (далее - законопроект) предусматривается внесение изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон), направленных на урегулирование вопросов порядка разработки и утверждения клинических рекомендаций, применения клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи, а также разработки стандартов медицинской помощи.

Законопроектом вводятся понятия:

"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;

"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 диагностики и лечения, типовая форма которого утверждается Минздравом России.

Законопроектом (новая редакция статьи 37 Федерального закона) устанавливается перечень основных документов, необходимых для организации и оказания медицинской помощи:

положения об организации оказания медицинской помощи, разрабатываемые по видам медицинской помощи;

порядки оказания медицинской помощи, разрабатываемые по отдельным профилям медицинской помощи, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и содержащие маршрутизацию пациента, требования к деятельности медицинской организации (ее структурного

подразделения, врача) и стандарт оснащения медицинской организации (ее структурных подразделений);

клинические рекомендации, определяющие алгоритм действий врача в зависимости от клинической ситуации;

стандарты медицинской помощи, включающие в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг и лекарственных препаратов для медицинского применения.

Законопроектом сохраняется прежняя концепция разработки и утверждения клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

Методическое сопровождение процесса разработки клинических рекомендаций будет осуществляться Минздравом России, в связи с чем Министерство наделяется полномочиями по утверждению:

перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), в соответствии с которым будут разрабатываться клинические рекомендации;

порядка разработки клинических рекомендаций;

типовой формы и требований к структуре клинических рекомендаций;

порядка согласования с Министерством проектов клинических рекомендаций.

В частности, в порядке разработки клинических рекомендаций будет предусмотрено создание рабочей группы по подготовке клинических рекомендаций, включающей экспертов нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций, в целях подготовки единого согласованного документа в случае наличия нескольких медицинских школ по профилю заболевания.

Типовая форма клинических рекомендаций будет включать в себя следующие основные разделы:

термины и определения, классификация заболевания или состояния (клиническая) с кодом диагноза (группы диагнозов), соответствующим Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10);

методы диагностики, лечения, профилактики заболевания (состояния) с указанием целесообразности их применения, а также возможные реабилитационные мероприятия;

алгоритм действий медицинского работника с учетом различных клинических ситуаций;

критерии оценки качества медицинской помощи по данному заболеванию (состоянию);

порядок обновления клинических рекомендаций;

информацию о разработчиках клинических рекомендаций (авторы, члены рабочей группы, рецензенты, медицинские профессиональные некоммерческие организации, принимавшие участие в подготовке клинических рекомендаций).

Включение в клинические рекомендации определенных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации подразумевает градацию по уровню убедительности доказательств с учетом унифицированной шкалы

оценки качества доказательств и силы рекомендаций применения медицинских манипуляций.

Таким образом, клинические рекомендации будут применяться врачом при оказании медицинской помощи пациенту, при этом руководители медицинских организаций будут обеспечивать условия для их применения в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, обуславливающими этапность оказания медицинской помощи и оснащенность медицинских организаций (их структурных подразделений).

При этом включение в структуру клинических рекомендаций и протоколов лечения (протоколов ведения пациента) количественных показателей по частоте и кратности применения тех или иных медицинских услуг не планируется.

Стандарт медицинской помощи будет разрабатываться на основе клинических рекомендаций в порядке, установленном Минздравом России, с учетом того, что подготовка стандартов медицинской помощи является динамичным процессом, требующим постоянной актуализации справочников в условиях регулярно обновляющихся нормативно-правовых документов.

Представляя собой технологическую карту применения клинических рекомендаций с учетом определения расчетных единиц (показателей) частоты предоставления и кратности применения отдельных медицинских услуг, лекарственных препаратов и иных составляющих, стандарт медицинской помощи будет служить основой для деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, руководителей медицинских организаций при планировании объемов оказываемой медицинской помощи.

Кроме того, стандарты медицинской помощи и порядки оказания медицинской помощи применяются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, которой предусмотрено предоставление медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи.

Однако применение стандартов медицинской помощи в качестве инструмента оценки качества медицинской помощи представляется нецелесообразным.

Изменения, вносимые законопроектом в статью 64 Федерального закона, исключают формирование критериев качества на основе стандартов медицинской помощи, чем усиливают взаимосвязь клинических рекомендаций с критериями оценки качества медицинской помощи, определяя их основным инструментом в оценке качества медицинской помощи наряду с порядками оказания медицинской помощи.

При этом медицинская помощь в медицинской организации будет оказываться в соответствии с протоколом лечения (протоколом ведения пациента) по определенной нозологической форме, разработанным на основе соответствующей клинической рекомендации, порядка оказания медицинской помощи, стандарта медицинской помощи с учетом материально-технического обеспечения медицинской организации, в связи с чем предусматриваются различные варианты оказания медицинской помощи.

Наряду с этим законопроектом вносятся изменения в статью 69 Федерального закона, предусматривающие, что в случае выявления по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проводимой в соответствии со статьей 64 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 15 календарных дней, принимает решение о направлении допустившего нарушение медицинского работника на внеочередную аккредитацию специалиста в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

До момента проведения внеочередной аккредитации медицинский работник сохранит право на осуществление медицинской деятельности на основании действующего свидетельства об аккредитации.

Сведения о направлении медицинского работника на внеочередную аккредитацию и о результатах ее прохождения будут вноситься в Федеральный регистр медицинских работников и учитываться при приеме сотрудника на работу.

Исходя из положений действующего трудового законодательства Российской Федерации в случае непрохождения внеочередной аккредитации специалиста медицинский работник должен быть отстранен от работы до повторного прохождения внеочередной аккредитации специалиста (абзац шестой части первой статьи 76 Трудового кодекса Российской Федерации), в противном случае он подлежит увольнению по обстоятельству лишения специального права, которое влечет за собой невозможность исполнения работником обязанностей по трудовому договору (пункт 9 части первой статьи 83 Трудового кодекса Российской Федерации).

В целях обеспечения подготовки медицинских организаций и медицинских работников к предлагаемым законопроектом изменениям, а также формирования инфраструктуры, необходимой для проведения внеочередной аккредитации специалистов, статьей 2 законопроекта предусмотрены переходные положения.

Кроме того, законопроектом в статье 88 Федерального закона, регламентирующей вопросы осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, взамен проверок применения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи вводятся проверки соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи. Таким образом, вносимые законопроектом изменения исключают использование стандартов медицинской помощи в целях оценки качества и безопасности медицинской деятельности, а также определения объема оказания платных медицинских услуг.

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

Минздравом России наделяется полномочием давать соответствующие разъяснения.

Новые полномочия Минздрава России, предусмотренные законопроектом, будут осуществляться в пределах установленной штатной численности и бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Принятие законопроекта не потребует увеличения расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Принимая во внимание изложенное, постоянный комитет РЕШИЛ:

1. Поддержать проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

2. Подготовить и внести на рассмотрение очередной сессии Законодательного Собрания области соответствующий проект постановления.

Председатель  
постоянного комитета



Л.Г. Ячестова

*Исаковская И.Н. 595-043*