

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 19.05.2025 № 230
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

19 мая 2025 г.

96. О проекте федерального закона № 880232-8 "О внесении изменений в статью 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части персонализированной тактики лечения пациента) - внесен депутатами Государственной Думы Ф.С.Тумусовым, Ю.И.Григорьевым

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

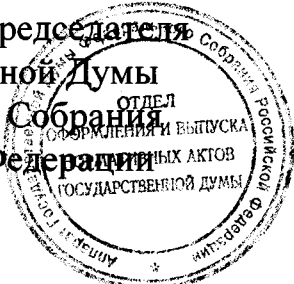
2. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (июнь) 2025 года в части программы законопроектной работы комитета.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 18 июня 2025 года.

5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – июнь 2025 года.

Замещающий Председатель
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



А.Д.Жуков

**Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области**

«21»05.2025 № 02/2723

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 2025г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

№ 3.4- 6.551

02 АПР 2025

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

21.3-2308
02 АПР 2025

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:

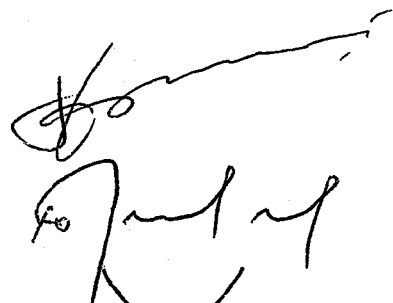
«Медицинская организация имеет право принять решение о персонализированной тактике лечения исходя из сопутствующих заболеваний пациента (учет коморбидности и полиморбидности), особенностей протекания заболевания, аномальной (дизергической) реактивности организма, лекарственной непереносимости, жизненных 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.

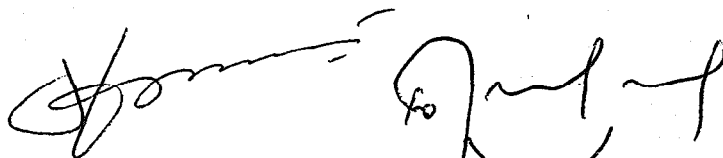
При этом препараты должны быть зарегистрированными и включенными в Государственный Реестр лекарственных средств, медицинские изделия должны быть включенными в Реестр медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, врачи могут применять только те методы, которым их обучили в образовательном учреждении медицинского 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.

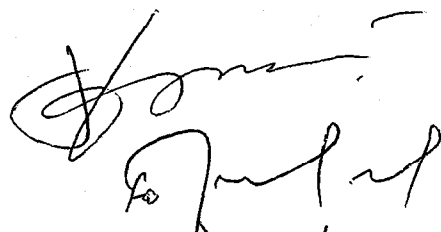
В Указе Президента Российской Федерации от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» к направлениям научно-технологического развития относится персонализированная медицина, а к наукоемким технологиям «Биомедицинские 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.



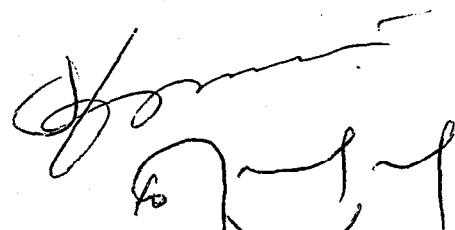
ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 37
Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации»

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 a stylized first name and a surname, located in the bottom right corner of the page.

**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.

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.