

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" ПО ВОПРОСАМ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ОКАЗЫВАЕМОЙ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДОВ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

Принят  
Государственной Думой  
27 февраля 2015 года

Одобрено  
Советом Федерации  
4 марта 2015 года

#### Статья 1

Внести в [Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ](#) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; 2014, N 30, ст. 4257; N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927; 2015, N 1, ст. 85) следующие изменения:

- 1) часть 1 статьи 14 дополнить пунктом 11.2 следующего содержания:  
"11.2) организация оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - клиническая апробация) медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти";
- 2) в части 5 статьи 26 слова "Испытание новых методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, а также" заменить словами "Клиническая апробация, испытание", слова "не допускается" заменить словами "не допускаются";

3) дополнить статьей 36.1 следующего содержания:

"Статья 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации

1. Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.
2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации.
4. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по каждому методу профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, на основании критериев отбора медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации, дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации и исполняет иные функции, предусмотренные положением об экспертном совете.
5. Положение об организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской

помощи), типовая форма протокола клинической апробации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний. ";

4) часть 1 статьи 37 дополнить словами ", за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации";

5) в части 2 статьи 76 второе предложение после слова "разрабатывают" дополнить словами ", в том числе с учетом

результатов клинической апробации, " ;

6) абзац первый части 1 статьи 80 после слова "помощи" дополнить словами "(за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации)";

7) статью 83 дополнить частью 5.1 следующего содержания:

"5.1. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на указанные цели."

Статья 2

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

Президент  
Российской Федерации  
В.ПУТИН

Москва, Кремль  
8 марта 2015 года  
N 55-ФЗ