

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

11.11.2022 № 17-4/7174

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Общероссийская общественная  
организация «Всероссийское  
общество редких (орфанных)  
заболеваний»

ул. Б. Андроньевская, д. 17, к.514/3,  
г. Москва,  
109544

Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом от 07.10.2022 № 04/10 о применении клинических рекомендаций сообщает.

Согласно пункту 23 части 1 статьи 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) 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.

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в том числе на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи (пункты 3 и 4 части 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ).

При этом, в настоящее время в законодательстве в сфере охраны здоровья отсутствуют нормы, устанавливающие обязанность медицинских организаций (медицинских работников) неукоснительно соблюдать клинические рекомендации.

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения возложены на лечащего врача. Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента.

В соответствии с частью 1.1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9

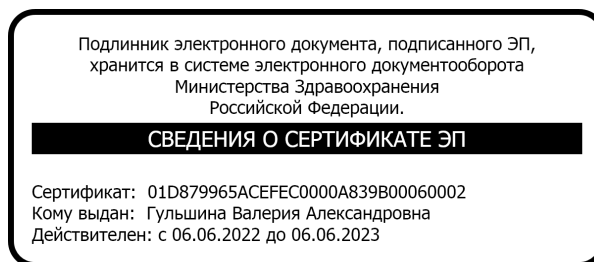
и 11 настоящей статьи, осуществляется поэтапно в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2024 года.

Правилами поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 г. № 1968 (далее – Правила), не предусмотрена возможность применения (в том числе частичного) изданных в соответствии с вышеуказанной нормой клинических рекомендаций ранее установленного в пункте 3 Правил срока.

Согласно пункту 4 статьи 3 Федерального закона от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ «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» (далее – Федеральный закон № 489-ФЗ) клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до дня вступления в силу Федерального закона № 489-ФЗ, применяются до их пересмотра и утверждения в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ (в редакции Федерального закона № 489-ФЗ), но не позднее 31 декабря 2021 года.

Таким образом, срок применения клинических рекомендаций, утвержденных до дня вступления в силу Федерального закона № 489-ФЗ, – 1 января 2019 года, ограничивался 31 декабря 2021 года.

Заместитель  
директора Департамента



В.А. Гульшина