

18 МАР 2019

№ 1435-1/19-02-0



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 466977-7
«О внесении изменения в статью 31 Федерального закона
«Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской
Федерации **п о с т а н о в л я е т:**

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 466977-7
«О внесении изменения в статью 31 Федерального закона «Об основах
охраны здоровья граждан в Российской Федерации», внесенный депутатами
Государственной Думы А.К.Исаевым, В.В.Гутеневым, В.В.Бузиловым,
А.Е.Загребиним, Д.Б.Кравченко, А.А.Носовым, Д.В.Юрковым,
В.С.Скругом, И.В.Сапко, А.А.Гетта, Г.И.Данчиковой, М.П.Беспаловой,
А.А.Максимовым, А.В.Палкиным, А.В.Канаевым, А.Г.Кобилевым,
В.В.Ивановым, И.М.Гусевой, М.Г.Кудрявцевым, Ю.В.Кобзевым,

А.Г.Эмиргамзаевым, М.С.Гаджиевым, Н.В.Говориным, А.В.Каминским, Н.В.Маловым.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва

14 марта 2019 года

№ 5846-7 ГД

Вносятся депутатами Государственной Думы
А.К.Исаевым, В.В.Гутеневым, В.В.Бузиловым, А.Е.Загребиним,
Д.Б.Кравченко, А.А.Носовым, Д.В.Юрковым, В.С.Скругом, И.В.Сапко,
А.А.Гетта, Г.И.Данчиковой, М.П.Беспаловой, А.А.Максимовым,
А.В.Палкиным, А.В.Канаевым, А.Г.Кобилевым, В.В.Ивановым,
И.М.Гусевой, М.Г.Кудрявцевым, Ю.В.Кобзевым, А.Г.Эмиргамзаевым,
М.С.Гаджиевым, Н.В.Говориным, А.В.Каминским, Н.В.Маловым

Проект №466944-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 1

Статью 31 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
(Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724)
дополнить частью 5 следующего содержания:

«5. При возникновении ситуаций, требующих оказания первой
помощи с использованием автоматических наружных дефибрилляторов,
такая помощь может быть оказана неограниченным кругом лиц.

Правила размещения (в том числе обязательного), информирования
об использовании и требования к объектам размещения автоматических

наружных дефибрилляторов, а также правила оказания помощи с использованием автоматических наружных дефибрилляторов в Российской Федерации утверждаются Правительством Российской Федерации.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2019 г.

Президент
Российской Федерации

The image shows several handwritten signatures in black ink. The most prominent signature on the left is that of the President of the Russian Federation, Vladimir Putin, with a large, stylized 'V' and 'P'. To its right is another large signature, likely of the Prime Minister, Dmitry Medvedev. Below these are several smaller, more complex signatures, possibly of members of the Government or other officials. The signatures are written in a cursive, flowing style.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту федерального закона «О внесении изменения
в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации»**

Проект Федерального закона «О внесении изменения в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — законопроект) разработан в целях совершенствования законодательства в сфере охраны здоровья граждан и оказания первой помощи, направлен на снижение смертности людей в случаях внезапной остановки сердца (далее — ВОС).

В законопроекте учтены замечания Правительства Российской Федерации, изложенные в Заключении от 15 марта 2018 года № 2018п-П12. Правила размещения (в том числе обязательного), информирования об использовании и требования к объектам размещения автоматических наружных дефибрилляторов, а также правила оказания помощи с использованием автоматических наружных дефибрилляторов в Российской Федерации предлагается установить Правительству Российской Федерации.

По данным Всемирной организации здравоохранения, на 1 миллион населения планеты еженедельно приходится 30 случаев смерти по причине сердечных заболеваний, половина из которых — от ВОС. Если рассматривать общемировую статистику ВОС, то число таких случаев в России должно составлять не менее 145 тысяч в год, а по существующим предварительным оценкам — может доходить до 300 тысяч в год, что составляет 0,1 — 0,2 % взрослого населения страны.

ВОС возникает вследствие нарушения функционирования электрической системы сердца, которая неожиданно начинает работать нерегулярно, неритмично. При ВОС требуется немедленное проведение электрической дефибрилляции сердца, так как фибрилляция желудочков является основной причиной ВОС. Соответствующие рекомендации в настоящее время дает, в том числе, Европейский совет по реанимации.

Международный опыт применения автоматических наружных дефибрилляторов (далее – АНД) при ВОС и несколько крупных исследований показали прямую зависимость между временем от момента остановки сердца до времени проведения дефибрилляции и выживаемости людей. Каждая минута промедления снижает на 10% шанс спасения человека, подвергшегося ВОС: при дефибрилляции в первые три минуты с момента происшествия выживаемость составляет порядка 70%, при дефибрилляции спустя 10 минут (среднее время прибытия бригады службы скорой медицинской помощи) – уже не более 10%.

Вместе с тем сейчас применение АНД в Российской Федерации разрешено исключительно определенным категориям медицинских работников. При этом в настоящее время в соответствии с приказом Минздрава России от 20 июля 2013 года № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» размещение станций скорой медицинской помощи должно осуществляться с учетом 20-минутной транспортной доступности. В таких условиях отсутствие возможности применения АНД неограниченным кругом лиц (в отличие от большого числа развитых стран, в том числе партнеров России по ЕАЭС и СНГ) в практике сердечно-легочной реанимации фактически не оставляет надежды на выживание человека с внезапной остановкой сердца вне госпитальных учреждений.

Поскольку повысить выживаемость при ВОС можно исключительно путем сокращения времени до проведения электрической дефибрилляции сердца (оптимально – до первых трех минут с момента происшествия), данная задача может быть решена только посредством размещения АНД в местах массового пребывания людей и допуска к их использованию неограниченного круга лиц. Это обеспечит возможность и максимальную оперативность дефибрилляции при возникновении соответствующих случаев.

Учитывая принципы действия АНД, его использование является абсолютно безопасным и для пострадавшего, и для использующего лица. Современные АНД представляют собой портативное устройство, которое

автоматически диагностирует потенциально опасные для жизни нарушения ритма сердца, на основании объективных данных самостоятельно принимает решение о необходимости дефибрилляции и далее может купировать соответствующую жизнеугрожающую аритмию при помощи подачи электрического разряда необходимой мощности.

Кроме того, лицо, применяющее АНД, обеспечено полной информацией о порядке необходимых действий – АНД снабжен соответствующими графическими изображениями, а вся процедура его применения сопровождается голосовыми подсказками. Фактически такое лицо является просто помощником, в функции которого входит лишь доставка и размещение АНД соответствующим образом.

Такой подход, соответствующий сложившейся международной практике, полностью исключает возможность как ошибочной, так и случайной или умышленной электрической дефибрилляции, благодаря чему использование АНД любым жителем законодательно разрешено уже, в частности, в 13 европейских странах и в подавляющем большинстве штатов США.

Программы общедоступной дефибрилляции реализуются в Соединенных Штатах Америки, Канаде, Великобритании, Японии, Австралии, странах Европейского Союза, Сингапуре, Казахстане, Азербайджане, Грузии, и других странах. Мировой опыт применения АНД показывает существенное повышение уровня выживаемости пострадавших при ВОС: в 38% случаев внезапной остановки сердца при применении АНД случайными свидетелями, 22% – при применении прибывшими медиками, 9% – при проведении только стандартной сердечно-легочной реанимации и всего 1% – в остальных случаях. При этом, с практикой применения АНД число выживших после ВОС увеличилось в 4 раза, а ранняя дефибрилляция, проведенная добровольцами до прибытия специалистов, позволила резко снизить уровень неврологических осложнений после внезапной остановки сердца. В условиях Российской Федерации это означает десятки тысяч спасенных жизней ежегодно.

Согласно сложившейся международной практике, АНД размещают в общественных местах с большим скопления людей, а законодательством предусматриваются: требования к техническим характеристикам и местам размещения АНД, а также информирование населения по вопросам оказания первой помощи с использованием АНД.

В Российской Федерации требования к техническим параметрам АНД уже установлены ГОСТ Р 57155-2016 «Изделия медицинские электрические. Дефибрилляторы наружные автоматические. Технические требования для государственных закупок». По иным необходимым к урегулированию вопросам законопроект предусматривает наделение Правительства Российской Федерации полномочиями по утверждению соответствующего акта - Правил размещения, информирования об использовании и требований к объектам размещения (в том числе обязательного) автоматических наружных дефибрилляторов, а также правил оказания помощи с использованием автоматических наружных дефибрилляторов в Российской Федерации. При этом весь круг указанных вопросов уже отработан существующей многолетней международной практикой и может быть сформулирован с учётом накопленного мирового опыта.

Так, в части возможных мест размещения АНД, представляются целесообразными следующие правила. АНД могут размещаться на любых объектах (далее – Объект), пригодных для такого размещения, согласно инструкции предприятия-изготовителя, с установкой таким образом, чтобы расстояние до каждого из них составляло не более 300 (трехсот) метров из любой точки Объекта (т.е. всего 1 АНД на 9000 кв. м. в трёх плоскостях) и при этом общее время необходимое для получения и приготовления АНД к использованию составляло не более 3 (трёх) минут. Такое размещение позволяет обеспечивать оперативную помощь в минимально необходимый срок при небольшом общем количестве устройств на каждом, даже крупном, объекте размещения.

По решению Правительства Российской Федерации, с учетом степени риска и частоты возникновения ВОС, правилами возможно определение мест

для обязательного размещения АНД. К таким местам могут относиться: объекты транспорта (аэропорты; железнодорожные вокзалы; станции метрополитена; автовокзалы, конечные станции общественного транспорта и прочие городские транспортные узлы), а также спортивные сооружения (предназначенные для проведения соревнований, возможно, с определённой минимальной вместимостью; крытые бассейны; фитнес-центры, спортивные и прочие тренировочные залы).

Приобретение, установку и обслуживание АНД, а вместе с ними и соответствующее внебюджетное финансирование предлагается возложить на руководителя или иное уполномоченное должностное лицо организации (индивидуального предпринимателя), в пользовании которой на праве собственности или на ином законном основании находится Объект, на котором ими принимается решение о размещении АНД. За счет указанного балансодержателя Объекта разрабатывается и утверждается план расположения на нём АНД согласно установленным правилам. В дальнейшем им также обеспечиваются:

наличие АНД и его расположение на Объекте согласно установленным правилам;

надлежащее состояние информационных табличек с указанием мест хранения АНД, при этом размещение на Объекте информационных табличек должно производиться таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственное нахождение и получение АНД;

исправность и готовность АНД к работе, проведение регламентных работ, согласно инструкции предприятия-изготовителя;

в местах размещения АНД – возможность беспрепятственного подхода и их использования.

Предложенный формат размещения не потребует существенных затрат от социально ответственных организаций, решивших разместить АНД на принадлежащих им Объектах, и при этом позволит существенно повлиять на снижение смертности граждан в случае ВОС. При этом в настоящее время

размещение АНД такими организациями на своих Объектах не имеет смысла, в связи с существенно ограниченным кругом лиц, имеющих право оказания первой помощи с использованием АНД.

В части информирования населения по вопросам оказания первой помощи с использованием АНД, а также необходимости различного обучения необходимо отметить следующее.

В ряде стран изначально действовала широкая система обучения населения основам оказания сердечно-легочной реанимации (СЛР), включая использование АНД в критических ситуациях. Вместе с тем, например, в Германии отсутствуют какие-либо обязательные требования прохождения такого обучения. Но для поддержания навыка СЛР повторное обучение следует проводить уже через полгода и в большинстве реальных случаев её все равно эффективно оказывают только прибывшие на место происшествия медицинские специалисты. При этом было доказано, что наличие заметного числа моделей АНД, поставляемых различными производителями, не является проблемой при их использовании в силу простоты и доступности интерфейса АНД и простоты самих действий по его применению. Уже на ранней стадии развертывания программы общедоступной дефибрилляции в Японии в 2008 году в ходе соответствующих исследований был сделан вывод о том, что простота и безопасность современных АНД таковы, что юридическое ограничение их использования обученными людьми было бы серьезным недостатком, препятствующим оказанию помощи в экстренной ситуации.

По статистике Британского совета по реанимации АНД часто использовались необученными добровольцами в ожидании прибытия медицинских специалистов и многие отчеты свидетельствуют об успехе именно этой стратегии. Более того, согласно выводам Британского совета по реанимации использование АНД не должно ограничиваться обученным персоналом - такие ограничения противоречат интересам жертв ВОС и препятствуют оказанием им реальной и своевременной минимально необходимой помощи.

Таким образом международный опыт показывает, что широкое внедрение системы обучения населения основам оказания СЛР, включая использование АНД в критических ситуациях, является неэффективным расходованием ресурсов, так как приобретенный навык СЛР используется неэффективно, а уже через полгода не может быть применен в практической ситуации в силу его утраты. Можно сделать вывод, что страны, широко внедрившие практику обучения основам СЛР, оказались заложниками ситуации существенного расходования средств на обучение, единственным полезным фактором которого для борьбы с ВОС являлось информирование населения о существовании программы общедоступной дефибрилляции.

Опыт программ общедоступной дефибрилляции также позволяет определить именно информирование о безопасности и возможности использования АНД в местах их размещения как ключевой фактор успеха. Согласно исследованию, проведенному среди неинформированных добровольцев в 32 странах, менее 50% опрошенных граждан исходно выразили готовность оказать помощь, пострадавшему от ВОС, а 53% опрошенных не представляли, как выглядит АНД. При этом ход исследований подтвердил, что если неподготовленный доброволец начинает оказывать первую помощь с применением АНД, то у него не возникает трудностей ни с его использованием, ни с результатом такого использования. Таким образом, для успешной реализации программы общедоступной дефибрилляции очень важно организовать информирование населения о возможности оказания помощи и, в первую очередь, это должно быть организовано в местах установки АНД что и предлагается делать, путем включения соответствующих положений в правила.

Для организации указанного информирования представляется целесообразным обеспечение балансодержателями Объектов наличия на нём и рядом с АНД соответствующих информационных материалов и инструкции о порядке его использования, а также информирования о случаях и безопасности его возможного применения. Подготовка различного вида материалов, возможных к использованию балансодержателями для целей информирования и

объясняющих принципы оказания помощи с использованием АНД, будет осуществляться в том числе и производителями АНД.

Так, к ситуациям, требующим оказания помощи с использованием АНД, относятся случаи, когда человек (пострадавший) не реагирует на вопросы, световые и звуковые раздражители, не может удерживать тело в пространстве, не может сообщить о своем состоянии голосом или жестами, при этом у него могут наблюдаться (могут и отсутствовать) судороги, нарушения дыхания и другие признаки тяжелого общего состояния. При этом даже если внешне похожее состояние будет вызвано не ВОС, а иными факторами, возможное использование АНД в ожидании приезда медицинских специалистов какого-либо вреда пострадавшему не принесет, так как после сбора устройством необходимых объективных данных о состоянии пострадавшего дефибрилляция не будет произведена из-за отсутствия соответствующих уникальных для ВОС показаний.

При этом возможные действия лица, решившего оказать помощь с использованием АНД минимальны: сориентироваться на Объекте с применением информационных табличек и добраться до места хранения АНД; сообщить о случившемся по номеру телефона вызова службы скорой медицинской помощи; приготовить АНД к работе согласно инструкции о порядке использования АНД; доставить АНД к месту оказания помощи и, следуя инструкциям АНД (текстовым, визуальным, голосовым), применить его.

Для возможности обеспечения балансодержателями Объектов требований указанных выше правил представляется целесообразным разработку соответствующих дополнительных обучающих программ для руководителей организаций и (или) персонала в местах размещения АНД. Такие программы могут быть как подготовлены производителями АНД и распространяться вместе с устройствами, так и преподаваться в специализированных центрах и утверждаться на национальном уровне, например, Минздравом России. При этом несмотря на то, что данное обязательное обучение предназначено для правильного размещения АНД и его технического сопровождения, оно также

будет способствовать дополнительному информированию, так как изначально обеспечит нахождение на Объектах персонала, не имеющего субъективных опасений и готового к использованию АНД, что в свою очередь позволит последовательно наращивать выживаемость в случаях ВОС и в дальнейшем обеспечивать лавинообразное увеличение проведения необходимых дефибрилляций после успешных примеров использования АНД. Реализация такого непрямого дополнительного информирования возможна за счет обеспечения балансодержателями Объектов наличия инструкции о порядке действий ответственного персонала при получении информации о случае ВОС на Объекте и (или) об использовании АНД на Объекте, по аналогии с существующими инструкциями по действиям персонала при возникновении пожара. В международной практике также существуют подобные примеры: например, в соответствии с законами Соединенных Штатов Америки, ответственностью владельцев АНД является обеспечение соответствующего поддерживающего обучения персонала.

Таким образом, предлагаемый законопроект позволит решить задачу снижения смертности людей в случаях внезапной остановки сердца путем создания возможности незамедлительного использования АНД неограниченным кругом лиц. При этом решение данной задачи со стороны государства будет заключаться в нормативно-правовом обеспечении указанной возможности без необходимости выделения дополнительных бюджетных ассигнований.

The image shows a large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to a high-ranking official. To the left of the main signature, there are several smaller, less distinct handwritten marks and initials, possibly indicating approval or a secondary signature.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменения
в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не потребует выделения дополнительных ассигнований из федерального бюджета, а также бюджетов субъектов Российской Федерации.

The image shows several handwritten signatures and initials in black ink. There are approximately six distinct marks, including a large stylized signature, a smaller signature, and several sets of initials or short signatures. The handwriting is cursive and somewhat abstract.

ПЕРЕЧЕНЬ

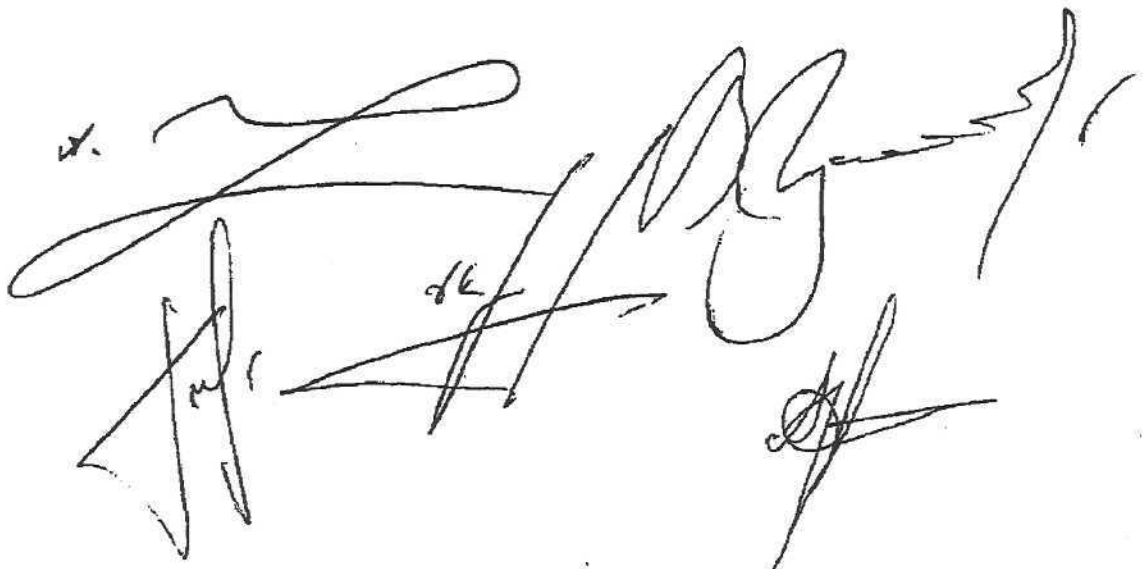
нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменения в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» потребует:

1. принятия постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил размещения (в том числе обязательного), информирования об использовании и требования к объектам размещения автоматических наружных дефибрилляторов в Российской Федерации»;

2. принятия постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил оказания помощи с использованием автоматических наружных дефибрилляторов в Российской Федерации»;

3. внесения изменений в приказ Минздравсоцразвития России от 4 мая 2012 года № 477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи».

The bottom of the page contains several handwritten signatures and initials in black ink. There are approximately five distinct marks, including a large stylized signature on the left, a smaller one in the center, and a large, bold signature on the right. Some of these marks appear to be initials or abbreviated signatures.

ПЕРЕЧЕНЬ

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона «О внесении изменения в статью 31
Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 31
Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской
Федерации» не потребует признания утратившими силу, приостановления,
изменения или принятия иных федеральных законов.

The block contains several handwritten signatures and initials in black ink. On the left, there is a large, sweeping signature. In the center, there are several smaller, more compact signatures and initials, some of which appear to be crossed out or modified. On the right, there is a tall, narrow signature. The handwriting is fluid and appears to be from multiple different individuals.