|  |
| --- |
| 36238-СШ/Д26и от 25.10.2019 |
|  |

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации   
от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – Правила), рассмотрело проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части установления административной ответственности за несоздание условий для обеспечения качества и доступности медицинской помощи» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минздравом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения   
в третий раз.

Ранее Минэкономразвития России письмами от 24 апреля 2019 г.   
№ 12936-СШ/Д26и, от 1 июля 2019 г. № 21291-ВЖ/Д26и направляло в адрес   
Минздрава России отрицательные заключения на проект акта.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 9 – 23 правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком соблюдены.

Разработчиком проведены публичные обсуждения доработанного проекта акта   
и сводного отчета в срок с 27 мая по 7 июня 2019 г., а также в срок с 10 по 23 сентября 2019 года. По итогам размещения текста проекта акта были получены замечания, представленные в сводке предложений по итогам размещения текста проекта акта,   
в которой представлены сведения об учете или о причинах отклонения представленных   
в рамках публичного обсуждения проекта акта замечаний и предложений.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по адресу: [http://regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru/) (ID проекта акта 02/04/02-19/00088338).

В соответствии с пунктом 28 Правил Минэкономразвития России с 7 октября   
по 11 октября 2019 г. провело дополнительные публичные консультации с субъектами предпринимательской и иной деятельности, а также с субъектами Российской Федерации  
с целью выявления мнения заинтересованных лиц относительно потенциальных рисков применения предлагаемого проектом акта правового регулирования, по результатам которых Министерство здравоохранения Республики Хакасия, Министерство здравоохранения Иркутской области, Министерство здравоохранения и демографической политики Магаданской области сообщили об отсутствии предложений и замечаний  
в проектируемым нормам.

Замечания и предложения к проекту акта представили Министерство экономического развития и поддержки предпринимательства Кировской области, Департамент здравоохранения Тюменской области, Министерство экономического развития Хабаровского края, Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа-Югры (справка о результатах публичных консультаций прилагается).

Проект акта разработан во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 29 декабря 2018 г.   
№ ТГ-П12-9508.

Проектом акта проектируется установление административной ответственности   
за невыполнение медицинской организацией обязанности создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, и административной ответственности за несоблюдение должностными лицами органов государственной власти субъекта Российской Федерации   
в сфере охраны здоровья требований законодательства об охране здоровья граждан   
в пределах полномочий условий для обеспечению качества и доступности медицинской помощи.

По данным разработчика, ежегодно 60% обращений граждан, поступающих  
в Росздравнадзор, связаны с вопросами доступности и качества медицинской помощи.   
В частности, в 2017 г. по вопросу качества и безопасности медицинской деятельности поступило 47 021 обращение. На основании приведенной статистики разработчик указывает на необходимость установления административной ответственности   
за неисполнение медицинскими организациями обязанности создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также за неисполнение должностными лицами полномочий органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

В заключении об оценке регулирующего воздействия на предыдущую редакцию проекта акта Минэкономразвития России (письмо от 1 июля 2019 г. № 21291-ВЖ/Д26и) указывало на ряд замечаний к проектируемому регулированию, которые в представленной редакции проекта акта разработчиком не учтены.

1. В соответствии с проектируемой статьей 6.37 Кодекса об административных правонарушениях (далее – КоАП) «невыполнение медицинской организацией обязанности создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, выразившееся в непринятии мер   
   по организации и осуществлению медицинской деятельности в соответствии   
   с законодательными и иными нормативными правовыми актам Российской Федерации,   
   в том числе порядками оказания медицинской помощи; по оснащению медицинской организацией в соответствии со стандартами оснащения медицинской организации,   
   ее структурных подразделений, предусмотренными положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи и правилами проведения диагностических исследований; по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышении квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;  
   по созданию, развитию и эксплуатации медицинских информационных систем медицинских организаций; по созданию условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимым оборудованием, влечет предупреждение или наложение административной ответственности на должностных лиц».

Обращаем внимание, что Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ   
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) «обязанность создавать условия» не относится к компетенции медицинских организаций.

Кроме того, критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н (далее – Критерии), применяются   
при оказании медицинской помощи в медицинских и иных организациях в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Минэкономразвития России в целом поддерживает необходимость предлагаемого разработчиком проектируемого регулирования в части обеспечения соответствия оказываемой медицинской помощи Критериям и обращает внимание, что деятельность медицинской организации должна соответствовать Критериям, они должны выполняться медицинской организацией, но обязанность создавать условия для этого на них Законом  
№ 323-ФЗ не возложена.

Обращаем внимание, что, например, согласно пункту 38 постановления Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» оператором единой государственной информационной системы является Министерство здравоохранения Российской Федерации. Подпунктом «б» статьи 39 указанного постановления установлено, что Минздрав России обеспечивает эксплуатацию и развитие единой государственной информационной системы.

В соответствии со статьей 16 Закона № 323-ФЗ создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи, обеспечения ее качества и доступности относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Таким образом, перечисленные «условия» в проектируемой статье 6.37 не относятся к обязанностям медицинской организации. Представляется целесообразным уточнить диспозицию проектируемой статьи 6.37.

1. Положение проектируемой статьи 6.38 предусматривает установление административной ответственности должностных лиц органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья за «непринятие мер   
   по материально-техническому обеспечению деятельности медицинских организаций».

Следует отметить, что Закон № 323-ФЗ не определяет и не раскрывает объем понятия «меры материально-технического обеспечения деятельности медицинских организаций».

Таким образом, остается неясным, непринятие каких именно мер материально-технического обеспечения деятельности медицинских организаций должностными лицами органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья может быть оценено как неисполнение полномочий по обеспечению качества   
и доступности медицинской помощи.

В связи с изложенным требуется уточнение указанного положения, поскольку проектируемое положение несет риск неоднозначного толкования и возможности злоупотребления при правоприменении проектируемой нормы.

Проект акта не устанавливает новых полномочий органов власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления и не несет риска возложения дополнительных расходов на соответствующие бюджеты бюджетной системы Российской Федерации.

Таким образом, на основе проведенной оценки регулирующего воздействия   
проекта акта с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, Минэкономразвития России сделан вывод о достаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также о наличии в нем положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц   
в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.