От 24 апреля 2019 г. № 12936-СШ/Д26и

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

на проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации
об административных правонарушениях»

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» (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 впервые.

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 проекта акта и сводного отчета
в срок с 4 марта по 1 апреля 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 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> (ID проекта акта 02/04/02-19/00088338).

В соответствии с пунктом 28 Правил Минэкономразвития России с 5 апреля
по 15 апреля 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 бюджетное учреждение здравоохранения Республики Алтай Кош-Агачская районная больница, Департамент здравоохранения Брянской области, Министерство здравоохранения Республики Дагестан, Министерство здравоохранения Республики Ингушетия, Министерство здравоохранения Иркутской области, Министерство здравоохранения Республики Коми, Департамент здравоохранения Костромской области, Департамент здравоохранения Курганской области, Министерство здравоохранения и демографической политики Магаданской области, Министерство здравоохранения Ростовской области, Министерство здравоохранения Рязанской области, Министерство здравоохранения Чеченской Республики, Министерство здравоохранения Чувашской Республики, ООО «Радифенс» сообщили
о поддержке проектируемого регулирования.

Замечания и предложения к проекту акта представили Департамент экономического развития Белгородской области, Департамент здравоохранения Ивановской области, Министерство здравоохранения Калужской области, Министерство здравоохранения Кировской области, Министерство здравоохранения Красноярского края, Министерство здравоохранения Новосибирской области, Министерство здравоохранения Омской области, Департамент здравоохранения Приморского края, Министерство здравоохранения Республики Марий Эл, Министерство здравоохранения Свердловской области, Министерство здравоохранения Республики Татарстан, Министерство здравоохранения Тульской области (справка о результатах публичных консультаций по проекту акта прилагается).

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

Проект акта устанавливает административную ответственность за невыполнение медицинской организацией обязанности создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи,
и административную ответственность за неисполнение должностными лицами полномочий
по 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 указанной 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.

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, Минэкономразвития России обращает внимание на следующие риски принятия проекта акта в представленной редакции.

1. В соответствии с проектируемой статьей 6.36 Кодекса об административных правонарушениях (далее – КоАП) «действие (бездействие) должностных лиц органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, которые влекут неисполнение полномочий органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья влечет наложение административной ответственности».
	1. Обращаем внимание, что понятие «действие (бездействие)» проектом акта
	не раскрывается, что может привести к риску широкого правового толкования проектируемой нормы.

Таким образом, проектируемая норма не предусматривает объективной стороны состава административного правонарушения.

* 1. Кроме того, проектом акта не установлено, какое именно «должностное лицо» должно быть привлечено к административной ответственности.

Вместе с тем согласно примечанию к статье 2.4 КоАП под должностным лицом следует понимать лицо, постоянно, временно или в соответствии со специальными полномочиями осуществляющее функции представителя власти, то есть наделенное в установленном законом порядке распорядительными полномочиями в отношении лиц, не находящихся
в служебной зависимости от него, а равно лицо, выполняющее организационно-распорядительные или административно-хозяйственные функции в государственных органах, органах государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, органах местного самоуправления, государственных и муниципальных организациях, а также в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках и воинских формированиях Российской Федерации.

Неопределенность в части привлекаемого к административной ответственности «должностного лица» может привести к риску неоднозначного толкования и применения проектируемой нормы.

Вместе с тем обращаем внимание, что согласно части 1 статьи 1.5 КоАП лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина.

1. Аналогичное замечанию пункта 1.1 настоящего заключения касается проектируемой статьи 6.35 КоАП в части невыполнения медицинской организацией «обязанности создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи». Остается неясным, какие требования имеются в виду под выполнением указанной обязанности.

Таким образом, представляется, что объективная сторона проектируемого состава административного правонарушения, определяемого проектируемой статьей 6.35 КоАП, остается неопределённой.

1. В соответствии с примечанием к проектируемой статье 6.35 «под созданием условий, обеспечивающих соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, в целях применения настоящей статьи следует понимать мероприятия кадрового, финансового, материально-технического, организационного и информационного характера, обеспечивающие оказание медицинской помощи в соответствии с критериями оценки качества медицинской помощи, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

3.1. Законодательством в сфере охраны здоровья не определены конкретные «мероприятия кадрового, финансового, материально-технического, организационного и информационного характера».

Таким образом, проектируемое примечание не способствует достижению определенности применения проектируемой статьи 6.35 КоАП в представленной редакции. Неопределенность нормы может привести к неоднозначному толкованию и применению проектируемой нормы.

3.2. Действующий приказ Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 10 мая 2017 г. № 203н (далее – приказ № 203н) направлен на оценку своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата и применяется по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара
и стационарных условиях). Он не определяет требований к «мероприятиям кадрового, финансового, материально-технического, организационного и информационного характера», при нарушении которых медицинская организация может быть привлечена
к административной ответственности в соответствии с проектируемыми нормами.

Таким образом, ни проект акта, ни законодательство Российской Федерации
не содержат перечня указанных мероприятий или исчерпывающих действий, позволяющих сделать вывод о выполнении или невыполнении обязанности медицинской организации
и органа государственной власти по обеспечению условий оказания медицинской помощи.

Обращаем внимание, что КоАП не устанавливает самостоятельных административно-правовых запретов, а предусматривает ответственность за нарушение правил и норм, предусмотренных другими федеральными законами, нормативными правовыми актами.

В отсутствие установленных в законодательстве Российской Федерации норм, определяющих конкретные требования по созданию условий для обеспечения качества
и доступности медицинской помощи, считаем принятие проектируемой статьи 6.35 КоАП преждевременным.

1. Согласно пояснительной записке перечень условий, которыми обеспечивается доступность и качество медицинской помощи, установлен статьей 10 закона Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее – закон № 323-ФЗ). На этом основании разработчиком проектируется административная ответственность органа государственной власти субъектов Российской Федерации.

4.1. Статьей 10 закона № 323-ФЗ определены пути обеспечения доступности и качества медицинской помощи, однако при этом не определены конкретные лица, уполномоченные
на обеспечение доступности и качества медицинской помощи и, соответственно, ответственные за нее.

При этом пунктом 6 части 1 статьи 16 закона №323-ФЗ к полномочиям органа государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи, обеспечения ее качества и доступности. Таким образом, обращаем внимание, что законом № 323-ФЗ однозначно не определены пределы ответственности органа государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по обеспечению доступности и качества медицинской помощи.

Так, например, определенные статьей 10 закона № 323-ФЗ положения в части обеспечения доступности и качества медицинской помощи включают, помимо прочего, наличие необходимого количества медицинских работников и уровень их квалификации; возможность выбора медицинской организации и врача в соответствии с законом №323-ФЗ; предоставление медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи
в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; применение телемедицинских технологий. Представляется,
что указанные положения в части обеспечения доступности и качества медицинской помощи не могут в полной мере относиться к компетенции органа государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Таким образом, представляется, что проектируемое возложение административной ответственности на должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здравоохранения является некорректным.

1. Согласно данным сводного отчета принятие и реализация проекта акта
не потребуют дополнительных расходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, а также хозяйствующих субъектов, подпадающих под проектируемое регулирование.

Обращаем внимание разработчика, что из прямого толкования проектируемых положений в части обеспечения «мероприятий финансового и материально-технического характера» не могут не вытекать расходные обязательства и затраты медицинских организаций и органов власти субъектов 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 недостаточном 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 9 л. в 1 экз.