**Вносятся изменения в законодательные акты РФ об экспертах и экспертизе качества медицинской помощи**

Проект вносится Правительством Российской Федерации.

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**
**«О внесении изменений в отдельные законодательные акты**
**Российской Федерации» в части совершенствования экспертизы качества медицинской помощи»**

Дата начала публичного обсуждения 18 января 2019 г.
Дата окончания публичного обсуждения 7 февраля 2019 г.
Длительность публичного обсуждения (в рабочих днях) 15
Ответственный за разработку Лесникова Марина Николаевна
Электронный адрес для отправки своих предложений LesnikovaMN@rosminzdrav.ru
Почтовый адрес для отправки своих предложений Рахмановский пер., д. 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
Контактный телефон ответственного лица 8 (495) 627-2400(2135)
Дата начала независимой антикоррупционной экспертизы 18 января 2019 г.
Дата окончания независимой антикоррупционной экспертизы 7 февраля 2019 г.
Длительность проведения независимой антикоррупционной экспертизы 21
Адрес электронной почты для получения заключений по результатам проведения независимой антикоррупционной экспертизы Smirnovka@rosminzdrav.ru
Почтовый адрес для получения заключений по результатам проведения независимой антикоррупционной экспертизы 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

Источник: <https://regulation.gov.ru/Projects/List#npa=87756>

**Статья 1**
Внести в часть 4 статьи 1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52,  ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 31, ст. 4160, 4193; 2011, № 7, ст. 905; № 17, ст. 2310; № 27, ст. 3873; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477;  № 30, ст. 4041; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339, 4362; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495;  № 27, ст. 4160, 4164, 4194, 4210; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673; № 31, ст. 4742; № 49, ст. 7304; 2018, № 1, ст. 26, 27; № 32, ст. 5116) следующие изменения:

1. дополнить абзац первый после слов «с органами прокуратуры,» словами  «привлечения экспертов к проведению мероприятий по контролю»;
2. дополнить пунктом 43 следующего содержания:
«43) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.».

**Статья 2**
Внести в Федеральный закон от 29 ноября 2010 года
№ 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 49, ст. 6422; 2011, № 49, ст. 7047; 2012, № 49, ст. 6758; 2013, № 27, ст. 3477) следующие изменения:

1. пункт 11 части 8 статьи 33 признать утратившим силу;
2. пункт 9 части 7 статьи 34 признать утратившим силу;
3. в статье 40:

а) части 1 и 2 изложить в следующей редакции:
«1. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи медицинскими организациями в объеме и на условиях, которые установлены территориальной программой обязательного медицинского страхования и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию осуществляется путем проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинский помощи.
2. Медико-экономический контроль и медико-экономическая экспертиза проводятся в соответствии с порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленным Федеральным фондом.»;
б) части 6 и 7 изложить в следующей редакции:
«6. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в соответствии с законодательством об охране здоровья.
7.  Территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи привлекают экспертов качества медицинской помощи, включенных единый федеральный регистр экспертов качества медицинской помощи, предусмотренный статьей 902 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации.»;
в) часть 71 признать утратившей силу.

**Статья 3**
Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 10, ст. 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 15, ст. 2055; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791) следующие изменения:

1. статью 2 дополнить пунктом 23 следующего содержания:

«23) медицинская документация – документы на бумажном носителе, в форме электронного документа или на ином носителе, предназначенные для регистрации медицинскими работниками данных профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных, санитарно-гигиенических и иных мероприятий, осуществляемых в отношении пациента при оказании медицинской помощи, проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз, включая результаты медицинских исследований, а также для обобщения и анализа результатов указанных мероприятий;»;

1. в статье 58:

а) пункт 6 части 2 признать утратившим силу;
б) часть 3 признать утратившей силу;

1. статью 64 признать утратившей силу;

4) часть 5 статьи 76 изложить в следующей редакции:
«5. Ассоциациям (союзам) медицинских профессиональных некоммерческих организаций, которые соответствуют критериям, определяемым Правительством Российской Федерации, федеральным законом в установленном им порядке может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья. Указанные организации вправе принимать участие в деятельности уполномоченного федерального органа исполнительной власти, фондов обязательного медицинского страхования, а также в разработке программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Решение о соответствии ассоциаций (союзов) медицинских профессиональных некоммерческих организаций указанным критериям, принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке.»;
5) дополнить статьей 761 следующего содержания:
**«Статья 761. Независимая экспертиза медицинской документации пациента, осуществляемая медицинскими профессиональными некоммерческими организациями**

1. По заявлению гражданина (его законного представителя) или медицинской организации проводится независимая экспертиза медицинской документации пациента в целях оценки качества оказанной ему медицинской помощи в соответствии с критериями оценки качества медицинской помощи,  а также в целях установления возможной причинно-следственной связи между результатами оказанной пациенту медицинской помощи и состоянием его здоровья.
2. Экспертиза медицинской документации пациента признается независимой, если проводящий ее эксперт не находится в служебной или иной зависимости от медицинской организации, оказывавшей медицинскую помощь, а также от органов, организаций, должностных лиц и граждан, заинтересованных в результатах независимой экспертизы медицинской документации пациента.
3. Независимая экспертиза медицинской документации пациента осуществляется за счет личных средств граждан (их законных представителей) или за счет средств иных физических или юридических лиц.
4. Независимая экспертиза медицинской документации пациента проводится медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, указанными в части 3 статьи 76 настоящего Федерального закона, их ассоциациями (союзами), указанными в части 5 статьи 76 настоящего Федерального закона, в соответствии с устанавливаемыми ассоциацией (союзом) медицинских профессиональных некоммерческих организаций правилами, которыми определяются состав, последовательность и сроки выполнения действий и процедур, проводимых при осуществлении независимой экспертизы медицинской документации пациента, а также требования к экспертам, проводящим данную экспертизу.»;
6)  часть 2 статьи 87 изложить в следующей редакции:
«2. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:
1) проверки соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;
2) проведения экспертизы качества медицинской помощи в соответствии со статьей 901 настоящего Федерального закона;
3) контроля соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, территориальными фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
4) создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;
5) применения информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в том числе персонифицированный учет при осуществлении медицинской деятельности.»;
7) часть 2 статьи 88 дополнить пунктом 31 следующего содержания:
«31) проведения экспертизы качества медицинской помощи в соответствие со статьей 901 настоящего Федерального закона;»;
8) дополнить статьями 901и 902 следующего содержания:
«**Статья 901. Экспертиза качества медицинской помощи**
1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится экспертом (экспертами) качества медицинской помощи в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени  достижения  запланированного результата, с учетом критериев оценки качества медицинской помощи.
2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в рамках **государственного** контроля качества и безопасности медицинской деятельности и в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, осуществляемого в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
4. Экспертом качества медицинской помощи может быть лицо,  имеющее медицинское или иное образование, сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста, стаж работы по соответствующей специальности не менее 10 лет,  осуществляющее  трудовую деятельность по этой специальности, прошедшее подготовку по вопросам проведения экспертизы качества медицинской помощи, и аккредитованное для проведения экспертизы качества медицинской помощи по определенной специальности в порядке, установленном уполномоченным федеральном органом исполнительной власти.
5. Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи, и форма заключения эксперта по результатам экспертизы качества медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
6. Оплата услуг экспертов качества медицинской помощи производится в порядке и в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.
7. Эксперты качества медицинской помощи несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.
**Статья 902. Единый федеральный регистр экспертов качества медицинской помощи**
1. Сведения об экспертах качества медицинской помощи включаются в единый федеральный регистр экспертов качества медицинской помощи (далее – регистр экспертов), который формируется и ведется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке.
2. Регистр экспертов содержит следующие сведения в отношении эксперта качества медицинской помощи:
1) фамилия, имя, отчество (при наличии);
2) данные документа, удостоверяющего личность;
3) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;
4) сведения об образовании;
5) стаж работы по специальности;
6) данные о сертификате специалиста или аккредитации специалиста;
7) специальность, по которой аккредитован эксперт качества медицинской помощи;
8) сведения об организации, осуществляющей медицинскую деятельность, с которой заключен трудовой договор;
9) занимаемая должность в организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
10) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.
3. Сведения, указанные в подпунктах 1 и 7 части 2 настоящей статьи, подлежат размещению на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и должны быть доступны для ознакомления всем заинтересованным лицам без взимания платы.»;
9) в статье 911:
а) часть 3 дополнить пунктом 21 следующего содержания:
«21) сведения об экспертах качества медицинской помощи, включенные в регистр экспертов, предусмотренный статьей 902 настоящего Федерального закона.»;
б) часть 6 дополнить пунктом 61 следующего содержания:
«61) страховые медицинские организации;».

**Статья 4**
Часть 18 статьи 59 Федерального закона от 25 ноября 2013 года
№ 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 48, ст. 6165) признать утратившей силу.

**Статья 5**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2020 года.
2. Сведения об экспертах, аттестованных до 1 января 2020 года в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, и сведения об  экспертах качества медицинской помощи, включенных до 1 января 2020 года в единый реестр экспертов качества медицинской помощи в соответствии со статьей 40 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», подлежат включению в единый федеральный регистр экспертов качества медицинской помощи без предъявления требования о прохождении указанными экспертами аккредитации при условии их соответствия требованиям к эксперту качества медицинской помощи, установленным  частью 4 статьи 901 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции настоящего Федерального закона).