

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Минздрав России



на 1-137 от 09.01.2020

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Организации (по списку)

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

Общественный Совет при Федеральной
службе по надзору в сфере
здравоохранения
109074, Москва, Славянская площадь,
д. 4, стр. 1

11.08.2020 № 12-0/И/1-11417
На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации просит рассмотреть и поддержать проект федерального закона «О внесении изменений в главу 12 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части систематизации обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан)», подготовленный в соответствии с пунктом 3 плана мероприятий («дорожной карты») по реализации механизма «регуляторной гильотины», утвержденного Правительством Российской Федерации 29 мая 2019 г. № 4714п-ПЗ6. Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В.Дронова

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6082EB65C2BE000000005122E0001
Кому выдан: Дронова Александра Викторовна
Действителен: с 01.04.2020 до 01.04.2021

Курникова Е.Т. 8(495)6272400 (1204)

**Список рассылки
письма Минздрава России**

Минздрав России



на 1-137 от 09.01.2020

Аналитический центр «Форум»
119049, г. Москва, пер. Якиманский, д. 6

Российский союз промышленников и предпринимателей
109240, г. Москва, Котельническая наб., д. 17

Общероссийская общественная организация малого и среднего
предпринимательства «ОПОРА РОССИИ»
127473, г. Москва, Самотечный 2-й пер., д. 7

Общероссийская общественная организация «Деловая Россия»
127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 7

Торгово-промышленная палата Российской Федерации
109012, г. Москва, ул. Ильинка, д. 6/1, стр. 1

✓ Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата»
119180, г. Москва, ул. Большая Полянка, д.22

Общероссийская общественная организация «Общество по организации
здравоохранения и общественного здоровья»
109004, г. Москва, ул. Александра Солженицына, д. 28



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в главу 12 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части систематизации обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан)

Статья 1

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; 2020, № 24, ст. 3740) изменение, дополнив его статьей 84.1 следующего содержания:

«Статья 84.1. Обязательные требования в сфере охраны здоровья

1. Обязательные требования в сфере охраны здоровья – установленные федеральными законами и иными нормативными правовыми актами в сфере охраны здоровья условия, ограничения, запреты, а также обязанности органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов, медицинских организация, фармацевтических организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей, медицинских работников и фармацевтических работников, граждан, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках контроля в сфере

охраны здоровья, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, оценки и экспертизы.

2. Разработка и установление обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

3. Разработка и установление обязательных требований в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

4. Разработка и установление обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов.

5. Обязательные требования в сфере охраны здоровья устанавливаются:

- а) настоящим Федеральным законом и иными федеральными законами;
- б) актами, составляющими право Евразийского экономического союза, положениями международных договоров Российской Федерации, не требующими издания внутригосударственных актов для их применения и действующими в Российской Федерации;
- в) указами Президента Российской Федерации;
- г) актами Правительства Российской Федерации в случаях и пределах, предусмотренных настоящим Федеральным законом или иными федеральными законами, а также указами Президента Российской Федерации;
- д) актами федеральных органов исполнительной власти в случаях и пределах, предусмотренных настоящим Федеральным законом или иными федеральными законами, указами Президента Российской Федерации, актами Правительства Российской Федерации.

6. Положения нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования в сфере охраны здоровья, вступают в силу не ранее, чем по истечении тридцати дней после дня официального опубликования соответствующего

нормативного правового акта, за исключением случаев принятия нормативных правовых актов в целях предупреждения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

7. Нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации, федерального органа исполнительной власти, содержащие обязательные требования в сфере охраны здоровья и направленные на обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, могут не предусматривать срок своего действия.

8. Обязательные требования к осуществлению медицинской деятельности состоят из следующих групп:

а) требования, направленные на обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;

б) требования к организации и осуществлению медицинской деятельности, а также медицинским мероприятиям, осуществляемым в связи со смертью человека;

в) требования к материально-техническому обеспечению (здания, помещения, сооружения, оборудование, устройства, предметы, материалы, транспортные средства и другие объекты материального мира, которыми владеют и (или) пользуются медицинские организации при осуществлении медицинской деятельности);

г) требования к персоналу (наличие образования, повышения квалификации, стажа работы);

д) требования к профессиональной деятельности медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций;

е) требования к наличию и оформлению медицинской документации;

ж) требования к организации контроля, финансовому обеспечению, информационному обеспечению в сфере охраны здоровья.

9. Обязательные требования к обращению медицинских изделий состоят из следующих групп:

а) требования к материально-техническому обеспечению субъектов обращения медицинских изделий (здания, помещения, сооружения, оборудование, устройства,

материалы и транспортные средства, которыми владеют и (или) пользуются субъекты обращения медицинских изделий);

б) требования к осуществлению деятельности в сфере обращения медицинских изделий (проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, производство, изготовление, хранение, реализация, транспортировка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизация или уничтожение медицинских изделий);

в) требования к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

г) требования к персоналу, непосредственно осуществляющему проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, производство, изготовление, хранение, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизация или уничтожение медицинских изделий (наличие образования, повышения квалификации, стажа работы);

д) требования к наличию и оформлению документации в случаях, установленных настоящим федеральным законом, а также нормативными правовыми актами, принятыми в его исполнение.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2021 года, за исключением абзаца тринадцатого статьи 1 настоящего Федерального закона, который вступает в силу с 1 февраля 2021 года.

Президент
Российской Федерации

В.В. Путин

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Минздрав России

к проекту федерального закона «О внесении изменений в
Федерального закона «Об основах охраны здоровья гр
в Российской Федерации» (в части систематизации
обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан)»

на 1-137 от 09.01.2020

Проект федерального закона «О внесении изменений в главу 12 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части систематизации обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан)» (далее – законопроект) подготовлен в соответствии с пунктом 3 плана мероприятий («дорожной карты») по реализации механизма «регуляторной гильотины», утвержденного Правительством Российской Федерации 29 мая 2019 г. № 4714п-ПЗ6.

Законопроект направлен на систематизацию обязательных требований в сфере охраны здоровья и определяет правовые и организационные основы установления обязательных требований в сфере охраны здоровья, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, оценки и экспертизы.

Законопроект подготовлен с учетом положений Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 247-ФЗ).

Законопроект вводит в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) новую статью 84.1, в которой дается определение обязательным требованиям в сфере охраны здоровья, перечень актов, которыми они устанавливаются, а также их группировка (систематизация обязательных требований в сфере охраны здоровья).

Важно отметить, что глобально систематизация обязательных требований в сфере охраны здоровья и их актуализация (то есть применение подхода «регуляторной гильотины») при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности произошла в 2018 году и необходимые изменения внесены в законодательство Российской Федерации.

Так, Федеральный закон 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) решил проблему избыточности регуляторной нагрузки при осуществлении медицинской деятельности путем внедрения нового подхода к управлению качеством медицинской помощи.

С учетом изменения подходов к регуляторике часть 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ (в редакции Федерального закона № 489-ФЗ, вступающей в силу с 1 января 2022 года) предусматривает, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи; в соответствии с порядками оказания медицинской помощи; на основе клинических рекомендаций; с учетом стандартов медицинской помощи.

С 1 января 2022 года стандарты медицинской помощи не будут расцениваться в качестве обязательных требований и не будут выступать предметом проверки в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пункт 3 части 2 статьи 88 Федерального закона № 323-ФЗ в редакции Федерального закона № 489-ФЗ, вступающей в силу с 1 января 2022 года).

С учетом норм, проектируемых законопроектом, существующая система регулирования сферы охраны здоровья учитывает все принципы «регуляторной гильотины» (принцип наименьшего регуляторного воздействия, принцип научно-технической обоснованности, принцип риск-ориентированности, принцип открытости и консенсуса с подконтрольными субъектами, принцип выполнимости, принцип борьбы только с внешними рисками, принцип соразмерности).

Принцип приоритета законодательного уровня регулирования учтен при формировании проектируемой редакции части 5 статьи 84.1 Федерального закона № 323-ФЗ.

Принцип одного контролирующего органа, равно как и весь блок вопросов по федеральному государственному контролю, будет урегулирован в рамках подготавливаемого Министерством экономического развития Российской Федерации проекта федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю.Григоренко от 23 июня 2020 г. № ДГ-ПЗ6-6703.

Поскольку частью 1 статьи 3 Федерального закона № 247-ФЗ предусматривается вступление в силу положений нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, либо с 1 марта, либо с 1 сентября

соответствующего года, но не ранее чем по истечении девяноста дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта, если иное не установлено федеральным законом или международным договором Российской Федерации, законопроектом вводится гибкая система отлагательных сроков вступления в силу нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования в сфере охраны здоровья.

Установленный Федеральным законом № 247-ФЗ универсальный подход к отложенным срокам вступления в силу нормативных правовых актов, которыми устанавливаются обязательные требования, не учитывает особенностей обязательных требований в сфере охраны здоровья, которая обусловлена чрезвычайно высоким риском причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям – жизни и здоровью граждан и, как следствие, зачастую требует принятия мгновенных решений.

Особое значение оперативность (скорость) изменения или введения нового правового регулирования в сфере охраны здоровья приобретает в условиях борьбы с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Так, например, изменения в приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» вносились с регулярностью до 6 дней, что обусловлено постоянным режимом сбора клинических данных из медицинских организаций всех регионов России, других стран и Всемирной организации здравоохранения.

Такая же ситуация складывалась с возникновением жизнеугрожающих осложнений и смерти пациентов после проведения пластических операций, когда в короткий период времени было зафиксировано много летальных случаев.

В такой обстановке требуется оперативный пересмотр обязательных требований, а ожидание 1 марта либо 1 сентября либо девяноста дней после дня их официального опубликования недопустимо и нанесет непоправимый вред жизни и здоровью населения.

Законопроектом также предусматривается возможность, что нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации, федерального органа исполнительной власти, содержащие обязательные требования в сфере охраны здоровья и направленные на обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, могут не предусматривать срока своего действия.

Такой подход обусловлен тем, что нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья, направленные на реализацию конституционных прав граждан на охрану

здоровья (включая реализацию социальных гарантий в части предоставления бесплатной медицинской помощи), содержат исключительно требования, обеспечивающие одинаковое качество и равную доступность медицинской помощи для всех граждан.

Такие акты должны носить стабильный характер и не подвергаться риску умаления или обременения (усложнения реализации) прав граждан в ходе пересмотра каждые 6 лет.

В случае необходимости, их актуализация осуществляется на регулярной основе с учетом правоприменительной практики, в том числе обращений граждан. При этом в отношении указанной категории нормативных правовых актов будут проводиться все процедуры оценки применения обязательных требований, предусмотренные Федеральным законом № 247-ФЗ.

Законопроект содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Законопроектом устанавливается особый порядок вступления в силу, что обусловлено и взаимоувязано со сроками вступления в силу Федерального закона № 247-ФЗ.

Законопроект включен в План законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2020 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 26.12.2019 № 3205-р.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

Законопроект не повлечёт за собой финансово-экономических последствий и не потребует выделения дополнительных средств из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Предлагаемые законопроектом решения не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации, в том числе государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам.

На рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации и Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации отсутствуют проекты федеральных законов с аналогичным содержанием.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений
в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации» (в части систематизации
обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан)»
на 1-137 от 09.01.2020

Принятие и реализация проекта федерального закона «О внесении изменений в главу 12 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части систематизации обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан)» не повлечет дополнительных расходов из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, поскольку его реализация будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных указанному федеральному органу исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.