**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту федерального закона**

**«О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации по совершенствованию проведения медицинских осмотров»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации по совершенствованию проведения медицинских осмотров» (далее – проект федерального закона, законопроект)подготовлен в рамках реализации мероприятий Плана мероприятий («Дорожной карты») по разработке проведения автоматизированного дистанционного предрейсового и послерейсового медицинского контроля водителей, а также предрейсового технического контроля транспортных средств, утвержденного Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации М.А. Акимовым
от 6 августа 2018 г. № 6182п-п9, в соответствии с пунктом 17 поручения Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2017 г. № АД-П9-7382, данным на основании подпункта «л» пункта 1 перечня поручений Президента Российской Федерации от 25 октября 2017 г. № Пр-2165ГС.

 Предлагаемые изменения предусматривают, что с момента принятия проекта федерального закона допускается проведение предсменных, предрейсовых медицинских осмотров, проводимых до начала рабочего дня (смены, рейса), а также послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, проводимых по окончании рабочего дня (смены, рейса), с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния здоровья работников, в соответствии с трудовым законодательством.

Согласно статьи 2 федерального закона от 21 ноября 2011 г.
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) установлено, что медицинская деятельность – это профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров
и медицинских освидетельствований, (санитарно – противоэпидемических) профилактических мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Таким образом законодатель выделил в отдельные виды медицинской деятельности:

медицинскую помощь;

медицинские осмотры.

Согласно части первой статьи 46 Закона № 323-ФЗ установлено, что медицинский осмотр представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на выявление патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития.

В части второй статьи 46 Закона № 323-ФЗ установлены виды медицинских осмотров и их цели, однако не предоставлена возможность проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающие автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников.

Предусмотренная проектом федерального закона терминология в настоящее время применяется в федеральном законодательстве, в частности в статье 19 Федерального закона от 20.06.1996 № 81-ФЗ «О государственном регулировании в области добычи и использования угля, об особенностях социальной защиты работников организаций угольной промышленности».

Особенности правового регулирования проведения медицинских осмотров в начале рабочего дня (смены), а также в течение и (или) в конце рабочего дня (смены) установлены статьей 213 Трудового кодекса Российской Федерации, в соответствии с которым федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации для отдельных категорий работников могут устанавливаться указанные виды медицинских осмотров, которые регулируются отдельными федеральными законами.

Особенности использования медицинских изделий, обеспечивающих дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния здоровья работников, предполагается установить в порядках проведения указанных медицинских осмотров, что делает такое регулирование рациональным и более удобным для правоприменителя.

Медицинские изделия обеспечивают автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников, являются различного рода устройства фактической передачи сведений о произведенном медицинском осмотре.

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрировано не менее 15 медицинских изделий, которые способны обеспечить автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и изготовителями являются организации, зарегистрированные в качестве юридических лиц на территории Российской Федерации. К таким медицинским изделиям, например, относятся:

Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека по ТУ 26.60.12-001-26540932-2019 (регистрационное удостоверение от 07.08.2020 № РЗН 2020/11609, изготовитель ООО «ТМ-Сервис»);

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019 (регистрационное удостоверение от 13.05.2021 № РЗН 2021/14299, изготовитель ООО «БИОСОФТ-ПМО»);

Автоматизированная система предсменных / предрейсовых (послесменных / послерейсовых) осмотров «АСПО» по ТУ 26.60.12-001-12425058-2018 (регистрационное удостоверение от 13.01.2021 № РЗН 2020/13066, изготовитель ООО «КАС»).

Следует отметить, что применение медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния здоровья работников, не отменяет традиционных предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров и является правом работодателя.

Законопроектом устанавливается отложенный срок вступления в силу норм, что необходимо для обеспечения разработки, общественного обсуждения и принятия соответствующих подзаконных нормативных актов, требуемых для обеспечения надлежащего практического применения вводимых нормативных положений.

В проекте федерального закона отсутствуют 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.

Проект федерального закона не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации, а также не будет иметь социально-экономических и финансовых последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Проект федерального закона соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации и не противоречит законодательству Российской Федерации.