

12 АПР 2019

№ 2033-1/19-22-0



**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА**

**ДЕПУТАТ
ПО ОБЩЕОБЛАСТНОМУ ИЗБИРАТЕЛЬНОМУ ОКРУГУ
ОТ РЕГИОНАЛЬНОГО ОТДЕЛЕНИЯ ПОЛИТИЧЕСКОЙ ПАРТИИ
СПРАВЕДЛИВАЯ РОССИЯ В ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПЕРМИНОВ Александр Александрович

Председателю
Законодательного собрания
Ленинградской области

С.М. Бебенину

Уважаемый Сергей Михайлович!

В соответствии со статьей 31 Устава Ленинградской области вношу на рассмотрение Законодательного собрания Ленинградской области в качестве законодательной инициативы проект областного закона «О внесении изменений в областной закон «Об охране здоровья населения Ленинградской области».

Приложения:

1. Проект областного закона на 2 л.;
2. Пояснительная записка к областного закона на 2 л.;
3. Справка о состоянии законодательства в сфере правового регулирования областного закона на 1 л.;
4. Перечень областных законов и иных действующих на территории Ленинградской области нормативных правовых актов, отмены, изменения или дополнения которых потребует принятие областного закона на 1 л.;
5. Предложения о разработке нормативных правовых актов, принятие которых необходимо для реализации областного закона на 1 л.;
6. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.;

Депутат
Законодательного собрания
Ленинградской области

А.А. Перминов

Проект вносит депутат
Законодательного собрания
Ленинградской области
А.А. Перминов

ЛЕНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ

ОБЛАСТНОЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОБЛАСТНОЙ ЗАКОН «ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ»

(Принят Законодательным собранием Ленинградской области
_____)

Статья 1

Внести в областной закон от 27 декабря 2013 года № 106-оз «Об охране здоровья населения Ленинградской области» (с последующими изменениями) следующие изменения:

1. Статью 7 :

1) дополнить подпунктом 17-5 следующего содержания:

"17-5) организация осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с федеральным законодательством;"

2) дополнить подпунктом 17-6 следующего содержания:

"17-6) организация осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;"

2. Статью 26 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5. При формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи в Ленинградской области учитываются:

1) порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации;

2) особенности половозрастного состава населения Ленинградской области;

3) уровень и структура заболеваемости населения Ленинградской области, основанные на данных медицинской статистики;

4) климатические и географические особенности Ленинградской области и транспортная доступность медицинских организаций;

5) сбалансированность объема медицинской помощи и ее финансового обеспечения, в том числе уплата страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании."

Статья 2

1. Настоящий областной закон вступает в силу через 10 дней после дня его официального опубликования.

2. Пункт 2 статьи 1 настоящего областного закона вступает в силу с 1 января 2022 года.

Губернатор
Ленинградской области

А. Дрозденко

Пояснительная записка
к проекту областного закона "О внесении изменений в областной закон
«Об охране здоровья населения Ленинградской области»

Проект закона подготовлен в целях приведения областного закона от 27 декабря 2013 года № 106-оз Об охране здоровья населения Ленинградской области» в соответствие с Федеральным законом от 25 декабря 2018 года N 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 от 25 декабря 2018 года N 489-ФЗ).

Так, в соответствии с Федеральным законом от 25 декабря 2018 года N 489-ФЗ, в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вносятся изменения, направленные на установление нового подхода к применению клинических рекомендаций при оказании гражданам медицинской помощи.

Согласно принятому Федеральному закону от 25 декабря 2018 года N 489-ФЗ, клинические рекомендации являются основой для оказания медицинской помощи и являются обязательными к применению. Клинические рекомендации представляют собой документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты применения медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учётом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Федеральным законом от 25 декабря 2018 года N 489-ФЗ определено, что разрабатываться и утверждаться клинические рекомендации будут медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний, состояний), перечень которых должен сформировать Минздрав России. Пересматриваться клинические рекомендации должны не реже одного раза в три года (по мере появления новых данных о методах исследования, диагностики и лечения, новых лекарственных препаратов и медицинских изделий и так далее).

Клинические рекомендации подлежат рассмотрению особым органом – научно-практическим советом, сформированным из представителей подведомственных Минздраву России научных организаций, образовательных организаций высшего образования и медицинских организаций.

Научно-практический совет будет принимать решение об одобрении, отклонении клинических рекомендаций или направлении их на доработку.

Обязанность по созданию совета, утверждению положения о нём и утверждению состава совета возлагается на Минздрав России.

Помимо этого Минздравом России должны быть утверждены, в частности, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении клинических рекомендаций или направлении их на доработку, порядок и сроки разработки и пересмотра клинических рекомендаций, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации.

Новые клинические рекомендации будут вводиться до 31 декабря 2021 года.

Действующие в настоящее время клинические рекомендации (протоколы лечения) будут применяться до их пересмотра, но не позднее чем до 31 декабря 2021 года.

Вступление в силу пункта 2 статьи 1 настоящего проекта областного закона с 01.01.2022 года установлено с учетом п.2 ст. 3 Федерального закона от 25 декабря 2018 года N 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, в соответствии с которым статья 1, пункт 2, абзац шестой пункта 6, пункт 7, подпункт "б" пункта 10, абзацы второй и пятый подпункта "а" и подпункт "б" пункта 11, пункты 12 и 14 статьи 2 указанного Федерального закона вступают в силу с 1 января 2022 года.

Депутат
Законодательного собрания
Ленинградской области



А.А. Перминов

Справка о состоянии законодательства в сфере правового регулирования областного закона «О внесении изменений в областной закон «Об охране здоровья населения Ленинградской области»

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».
3. Федеральный закон от 25.12.2018 № 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».
4. Федеральный закон от 06.03.2019 № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи».
5. Областной закон от 27.12.2013 № 106-оз «Об охране здоровья населения Ленинградской области».

Депутат
Законодательного собрания
Ленинградской области



А.А. Перминов

**Перечень областных законов
и иных действующих на территории Ленинградской области
нормативных правовых актов, отмены, изменения или дополнения
которых потребует принятие областного закона «О внесении изменений
в областной закон «Об охране здоровья населения Ленинградской
области»**

Принятие областного закона «О внесении изменений в областной закон «Об охране здоровья населения Ленинградской области» не потребует отмены, изменения или дополнения иных действующих нормативных правовых актов Ленинградской области.

Депутат
Законодательного собрания
Ленинградской области



А.А. Перминов

Предложения
о разработке нормативных правовых актов, принятие которых
необходимо для реализации областного закона «О внесении изменений в
областной закон «Об охране здоровья населения Ленинградской
области»

Для реализации областного закона «О внесении изменений в областной закон «Об охране здоровья населения Ленинградской области» не потребуется разработки нормативных правовых актов Ленинградской области.

Депутат
Законодательного собрания
Ленинградской области



А.А. Перминов

**Финансово-экономическое обоснование
проекта областного закона «О внесении изменений в областной закон
«Об охране здоровья населения Ленинградской области»**

Принятие областного закона «О внесении изменений в областной закон «Об охране здоровья населения Ленинградской области» не потребует увеличения расходной части областного бюджета Ленинградской области.

Депутат
Законодательного собрания
Ленинградской области



А.А. Перминов