



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Юридический (почтовый) адрес:
Суворовский пр., д. 67, Санкт-Петербург, 191311

Фактический адрес:
пл. Растрелли, д. 2, лит. А, Санкт-Петербург, 191124

Тел. (812) 630-21-85

E-mail: mail@lenoblzaks.ru

14.05.2019 № 2033-1/19-22-0-5

На № _____ от _____

Председателю
постоянной комиссии
по здравоохранению

А.Е. Петрову

Заключение

на проект областного закона «О внесении изменений в областной закон
«Об охране здоровья населения Ленинградской области»

Внесен депутатом Законодательного собрания Ленинградской области

А.А. Перминовым

Первое чтение

Правовое управление, рассмотрев проект областного закона «О внесении изменений в областной закон «Об охране здоровья населения Ленинградской области» (далее – законопроект), сообщает, что он внесен в соответствии с Регламентом Законодательного собрания Ленинградской области.

Законопроектом предлагается дополнить областной закон от 27 декабря 2013 года № 106-оз «Об охране здоровья населения Ленинградской области» (далее – областной закон № 106-оз) положением, определяющим условия, которые учитываются при формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.

Законопроектом также предлагается закрепить за Правительством Ленинградской области полномочия по организации осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

К законопроекту имеются следующие замечания правового характера.

1. Согласно пояснительной записке к законопроекту, он подготовлен в целях приведения областного закона № 106-оз в соответствие

с Федеральным законом от 25 декабря 2018 года № 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), который вводит понятие «клинические рекомендации».

Статьей 2 Федерального закона № 489-ФЗ вносятся изменения в отдельные статьи Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ), определяющие терминологию; доступность и качество медицинской помощи; организацию медицинской помощи; экспертизу качества медицинской помощи; обязанности медицинских организаций; оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, с учетом нового термина «клинические рекомендации», подлежащего применению с 1 января 2022 года.

Законопроектом предлагается установить, что **клинические рекомендации** должны учитываться при формировании **территориальной программы** государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи, условия формирования которой определяются новой частью 5 статьи 26 областного закона № 106-оз.

Статьей 80 Федерального закона № 323-ФЗ определены правовые основания формирования **программы государственных гарантий** бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а статьей 81 – правовые основания формирования **территориальной программы** государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. При этом, требования, учитываемые при формировании **территориальной программы** государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, определенные частью 4 статьи 81 Федерального закона № 323-ФЗ, содержатся в исчерпывающем перечне, не подлежащем изменению законами субъектов Российской Федерации.

Предлагаемая законопроектом новая часть 5 статьи 26 областного закона № 106-оз представляет собой воспроизведение части 4 статьи 81 Федерального закона № 323-ФЗ с той лишь разницей, что дополнена словами «клинические рекомендации». В пояснительной записке не раскрывается необходимость дополнения областного закона № 106-оз указанной нормой об условии формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Учитывая, что нормы Федерального закона № 323-ФЗ имеют прямое действие, обязательного их включения в региональное законодательство не требуется.

Таким образом, определение законопроектом условий формирования **территориальной программы** государственных гарантий бесплатного

оказания гражданам медицинской помощи с учетом **клинических рекомендаций**, которые не установлены частью 4 статьи 81 Федерального закона № 323-ФЗ, не соответствует его положениям.

2. Пунктами 1 и 2 статьи 1 законопроекта предлагается установить в качестве полномочий Правительства Ленинградской области организацию осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и организацию осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В пояснительной записке не указано, чем обусловлена необходимость дополнения полномочий Правительства Ленинградской области в сфере охраны здоровья вышеуказанными полномочиями.

Статьей 16 Федерального закона № 323-ФЗ установлен исчерпывающий перечень полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, который не содержит такого полномочия как организация и осуществление ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Согласно статье 88 Федерального закона № 323-ФЗ государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает в себя, в том числе, проведение проверок организации и осуществления **ведомственного** контроля и **внутреннего** контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который **осуществляется** органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями.

Статьей 89 Федерального закона № 323-ФЗ определено, что **ведомственный** контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций **осуществляется** федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с **порядком организации** и проведения, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. **Порядок организации** и проведения **ведомственного** контроля качества и безопасности медицинской деятельности утвержден приказом Минздрава России от 21 декабря 2012 года № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Статьей 90 Федерального закона № 323-ФЗ определено, что **внутренний** контроль качества и безопасности медицинской деятельности **осуществляется** органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в соответствии с **требованиями к его организации и проведению**, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, вопрос организации и осуществления **внутреннего** и **ведомственного** контроля качества и безопасности медицинской деятельности полностью урегулирован Федеральным законом № 323-ФЗ, в

связи с чем, не требует дополнительного его регулирования на уровне субъекта Российской Федерации.

3. Замечания юридико-технического характера.

Согласно пункту 11 Методических рекомендаций по юридико-техническому оформлению законопроектов (приложение к Регламенту), статьи законопроекта о внесении изменений в областные законы делятся на пункты, нумеруемые арабскими цифрами с закрывающей круглой скобкой, а пункты делятся на подпункты, обозначаемые строчными буквами русского алфавита с закрывающей круглой скобкой. Нумерация статей 1 и 2 законопроекта и содержащихся в них подпунктов не соответствует требованиям Методических рекомендаций.

Методическими рекомендациями определено, что в случае дополнения областного закона новыми структурными единицами, новые структурные единицы необходимо обозначать дополнительно цифрами, помещаемыми над основными цифровыми или буквенными обозначениями. Нумерацию новых подпунктов статьи 7 областного закона № 106-оз, обозначенных как «17-5» и «17-6» следует привести в соответствие с Методическими рекомендациями.

Законопроектом вносятся изменения в статью 7 и в статью 26 областного закона № 106-оз. Согласно Методическим рекомендациям при внесении изменений в одну или две статьи областного закона, наименование законопроекта целесообразно конкретизировать.

Пунктом 2 статьи 2 законопроекта предлагается установить особый порядок вступления в силу пункта 2 статьи 1 законопроекта. Отсутствие в пункте 1 статьи 2 законопроекта исключения для пункта 2 статьи 1 не позволяет однозначно определить вступление его в силу.

Первый заместитель руководителя
аппарата Законодательного собрания –
начальник правового управления



Д.В. Малкин