21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 N 89-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ, от 02.07.2013 N 167-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 23.07.2013 N 205-ФЗ, от 27.09.2013 N 253-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 28.12.2013 N 386-ФЗ, от 04.06.2014 N 145-ФЗ, от 21.07.2014 N 205-ФЗ, от 21.07.2014 N 243-ФЗ, от 21.07.2014 N 246-ФЗ, от 21.07.2014 N 256-ФЗ, от 22.10.2014 N 314-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ, от 01.12.2014 N 419-ФЗ, от 31.12.2014 N 519-ФЗ, от 31.12.2014 N 532-ФЗ, от 08.03.2015 N 33-ФЗ, от 08.03.2015 N 55-ФЗ, от 06.04.2015 N 78-ФЗ, от 29.06.2015 N 160-ФЗ, от 13.07.2015 N 213-ФЗ, от 13.07.2015 N 230-ФЗ, от 13.07.2015 N 233-ФЗ, от 13.07.2015 N 271-ФЗ, от 14.12.2015 N 374-ФЗ, от 29.12.2015 N 389-ФЗ, от 29.12.2015 N 408-ФЗ, от 05.04.2016 N 93-ФЗ, от 26.04.2016 N 112-ФЗ, от 03.07.2016 N 286-ФЗ, от 03.04.2017 N 61-ФЗ, от 01.05.2017 N 86-ФЗ, от 01.07.2017 N 154-ФЗ, от 29.07.2017 N 216-ФЗ, от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 05.12.2017 N 373-ФЗ, от 05.12.2017 N 392-ФЗ, от 29.12.2017 N 465-ФЗ, от 07.03.2018 N 56-ФЗ, от 19.07.2018 N 208-ФЗ, от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 03.08.2018 N 309-ФЗ, от 03.08.2018 N 323-ФЗ, от 25.12.2018 N 489-ФЗ, от 27.12.2018 N 511-ФЗ, от 06.03.2019 N 18-ФЗ, от 29.05.2019 N 119-ФЗ, от 02.12.2019 N 399-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ, от 27.12.2019 N 478-ФЗ, от 27.12.2019 N 481-ФЗ, от 27.12.2019 N 518-ФЗ, от 26.03.2020 N 67-ФЗ, от 01.04.2020 N 93-ФЗ, от 01.04.2020 N 98-ФЗ, от 24.04.2020 N 147-ФЗ, от 08.06.2020 N 166-ФЗ, от 13.07.2020 N 206-ФЗ, от 31.07.2020 N 271-ФЗ, от 31.07.2020 N 303-ФЗ, от 08.12.2020 N 429-ФЗ, от 22.12.2020 N 438-ФЗ, от 30.04.2021 N 126-ФЗ (ред. от 26.05.2021), от 30.04.2021 N 128-ФЗ, от 30.04.2021 N 129-ФЗ, от 30.04.2021 N 131-ФЗ, от 26.05.2021 N 152-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 02.07.2021 N 312-ФЗ, от 02.07.2021 N 313-ФЗ, от 02.07.2021 N 314-ФЗ, от 02.07.2021 N 315-ФЗ, от 02.07.2021 N 331-ФЗ, от 02.07.2021 N 358-ФЗ, от 30.12.2021 N 482-ФЗ, от 08.03.2022 N 46-ФЗ, от 26.03.2022 N 64-ФЗ, от 01.05.2022 N 129-ФЗ, от 11.06.2022 N 166-ФЗ, от 14.07.2022 N 271-ФЗ, от 14.07.2022 N 275-ФЗ, от 14.07.2022 N 317-ФЗ, от 05.12.2022 N 469-ФЗ, от 19.12.2022 N 538-ФЗ, от 28.12.2022 N 569-ФЗ, от 29.12.2022 N 629-ФЗ, от 14.04.2023 N 135-ФЗ, от 28.04.2023 N 174-ФЗ, от 13.06.2023 N 256-ФЗ, от 24.07.2023 N 386-ФЗ, от 04.08.2023 N 462-ФЗ от 04.08.2023 N 464-ФЗ, от 04.08.2023 N 469-ФЗ, от 25.12.2023 N 625-ФЗ, от 25.12.2023 N 635-ФЗ, от 25.12.2023 N 678-ФЗ, от 22.07.2024 N 195-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ, от 08.08.2024 N 290-ФЗ, от 08.08.2024 N 306-ФЗ,от 08.08.2024 N 323-ФЗ, от 28.12.2024 N

509-ФЗ, от 28.12.2024 N 554-ФЗ, от 07.04.2025 N 65-ФЗ, от 07.06.2025 N 150-ФЗ, от 23.07.2025 N 239-ФЗ, от 23.07.2025 N 252-ФЗ,от 23.07.2025 N 261-ФЗ)

Принят

Государственной Думой

1 ноября 2011 года

Одобрен

Советом Федерации

9 ноября 2011 года

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее - в сфере охраны здоровья), и определяет:

1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;

2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;

3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;

4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;

5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

1. Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные

понятия: (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

1) здоровье - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма;

2) охрана здоровья граждан (далее - охрана здоровья) - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи;

3) медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

4) медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

5) медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности; (в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

6) профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

7) диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;

8) лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни;

9) пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния;

10) медицинская деятельность - 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;

11) медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность; (в ред. Федеральных законов от 29.12.2015 N 408-ФЗ, от 27.12.2019 N 478-ФЗ)

12) фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

13) медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации по должности, включенной в номенклатуру должностей медицинских работников и фармацевтических работников, и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

14) фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;

15) лечащий врач - врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним

и его лечения;

16) заболевание - возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;

17) состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи;

18) основное заболевание - заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти;

19) сопутствующее заболевание - заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти;

20) тяжесть заболевания или состояния - критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением;

21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата;

22) телемедицинские технологии - информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ, от 23.07.2025 N 261-ФЗ)

2. Понятия, указанные в настоящей статье, могут быть уточнены в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской

Федерации". (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

Статья 3. Законодательство в сфере охраны здоровья

1. Законодательство в сфере охраны здоровья основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона, принимаемых в соответствии с ним других федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

3. В случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, нормам настоящего Федерального закона применяются нормы настоящего Федерального закона.

4. Органы местного самоуправления в пределах своей компетенции имеют право издавать муниципальные правовые акты, содержащие нормы об охране здоровья, в соответствии с настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации.

5. В случае, если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом правила в сфере охраны здоровья, применяются правила международного договора.

5.1. Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Такое противоречие может быть установлено в порядке, определенном федеральным конституционным законом. (в ред. Федерального закона от 08.12.2020 N 429-ФЗ)

6. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территориях опережающего развития, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О территориях опережающего развития в Российской Федерации". (в ред. Федеральных законов от 31.12.2014 N 519-ФЗ, от 14.07.2022 N 271-ФЗ)

7. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, расположенных на территории международного медицинского кластера и осуществляющих медицинскую деятельность, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 29.06.2015

N 160-ФЗ)

8. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территории свободного порта Владивосток, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О свободном порте Владивосток". (в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 213-ФЗ)

9. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территориях инновационных научно-технологических центров, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 216-ФЗ)

10. Нормативные правовые акты, принимаемые в соответствии с настоящим Федеральным законом и устанавливающие обязательные требования (за исключением стандартов и порядков оказания медицинской помощи), вступают в силу в сроки, предусмотренные Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации". Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в положениях об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, в правилах проведения экспертиз, лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных диагностических исследований в случае выявления необходимости проведения указанных исследований в целях предотвращения угрозы жизни и здоровью граждан, а также в порядках проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации, могут предусматривать иные сроки вступления их в силу. (в ред. Федеральных законов от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 23.07.2025 N 261-ФЗ)

11. В соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" в области законодательства в сфере охраны здоровья может быть установлено специальное регулирование, отличающееся от регулирования, предусмотренного положениями настоящего Федерального закона. Такое специальное регулирование устанавливается программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утвержденной Правительством Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". Положения данной программы, устанавливающие условия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, могут изменять или исключать действие положений настоящего Федерального закона в случае, если это прямо предусмотрено настоящим Федеральным законом, и должны содержать в том числе перечень услуг, включая услуги, оказываемые с применением телемедицинских технологий, в отношении которых будет установлено специальное регулирование, а также вид ответственности, применяемой к субъектам экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, с указанием условий ее наступления. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

Глава 2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 4. Основные принципы охраны здоровья

Основными принципами охраны здоровья являются:

1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;

2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;

3) приоритет охраны здоровья детей;

4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;

5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;

6) доступность и качество медицинской помощи;

7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;

8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;

9) соблюдение врачебной тайны.

Статья 5. Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий

1. Мероприятия по охране здоровья должны проводиться на основе признания, соблюдения и защиты прав граждан и в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права.

2. Государство обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, возраста, национальности, языка, наличия заболеваний, состояний, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям и от других обстоятельств.

3. Государство гарантирует гражданам защиту от любых форм дискриминации, обусловленной наличием у них каких-либо заболеваний.

Статья 6. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи

1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:

1) соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного

отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации;

2) оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и с соблюдением по возможности культурных и религиозных традиций пациента;

3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;

4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени;

5) установления требований к проектированию и размещению медицинских организаций с учетом соблюдения санитарно-гигиенических норм и обеспечения комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях;

6) создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента, в том числе священнослужителем, и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

2. В целях реализации принципа приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья, и медицинские организации в пределах своей компетенции взаимодействуют с общественными объединениями, иными некоммерческими организациями, осуществляющими свою деятельность в сфере охраны здоровья.

Статья 7. Приоритет охраны здоровья детей

1. Государство признает охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий физического и психического развития детей.

2. Дети независимо от их семейного и социального благополучия подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья, и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи.

3. Медицинские организации, организации, осуществляющие образовательную деятельность, общественные объединения и иные организации обязаны признавать и соблюдать права детей в сфере охраны здоровья. (в ред. Федерального закона от 13.06.2023 N 256-ФЗ)

4. Органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления в соответствии со своими полномочиями разрабатывают и реализуют программы, направленные на профилактику, раннее выявление и лечение заболеваний, снижение материнской и младенческой смертности, формирование у детей и их родителей мотивации к здоровому образу жизни, и принимают соответствующие меры по организации обеспечения детей

лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями.

5. Органы государственной власти Российской Федерации и органы государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со своими полномочиями создают и развивают медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь детям, с учетом обеспечения благоприятных условий для пребывания в них детей, в том числе детей-инвалидов, и возможности пребывания с ними родителей и (или) иных членов семьи, а также социальную инфраструктуру, ориентированную на организованный отдых, оздоровление детей и восстановление их здоровья.

Статья 8. Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья

Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья обеспечивается путем установления и реализации правовых, экономических, организационных, медико-социальных и других мер, гарантирующих социальное обеспечение, в том числе за счет средств обязательного социального страхования, определения потребности гражданина в социальной защите в соответствии с законодательством Российской Федерации, в реабилитации и уходе в случае заболевания (состояния), установления временной нетрудоспособности, инвалидности или в иных определенных законодательством Российской Федерации случаях.

Статья 9. Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья

1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, медицинские организации, организации социального обслуживания и иные организации осуществляют взаимодействие в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья. (в ред. Федерального закона от 06.03.2019 N 18-ФЗ)

2. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут в пределах своих полномочий ответственность за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.

Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;

2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;

3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;

4) применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи; (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

6) установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;

7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;

8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью;

9) оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья; (в ред. Федерального закона от 01.12.2014 N 419-ФЗ)

10) применением телемедицинских технологий. (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

Статья 11. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи

1. Отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и взимание платы за ее оказание медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации не допускаются.

2. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается.

3. За нарушение предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи требований медицинские организации и медицинские работники несут ответственность в

соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 12. Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья

Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья обеспечивается путем:

1) разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя, потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ; (в ред. Федерального закона от 31.07.2020 N 303-ФЗ)

2) осуществления санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

3) осуществления мероприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению социально значимых заболеваний и борьбе с ними; (в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

4) проведения профилактических и иных медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) осуществления мероприятий по сохранению жизни и здоровья граждан в процессе их обучения и трудовой деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 13. Соблюдение врачебной тайны

1. Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.

Взаимосвязанные положения частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 признаны не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 7 (часть 2), 17, 19 (части 1 и 2), 21 (часть 1), 24, 29 (часть 4), 41 (части 1 и 3), 52 и 55 (часть 3), в той мере, в какой в системе действующего правового регулирования неопределенность их нормативного содержания не позволяет определить условия и порядок доступа к медицинской документации умершего пациента его супруга (супруги), близких родственников (членов семьи) и (или) иных лиц, указанных в его информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство (Постановление Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 N 1-П).

2. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных частями 3 и 4 настоящей статьи.

Взаимосвязанные положения частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 признаны не соответствующими Конституции Российской

Федерации, ее статьям 7 (часть 2), 17, 19 (части 1 и 2), 21 (часть 1), 24, 29 (часть 4), 41 (части 1 и 3), 52 и 55 (часть 3), в той мере, в какой в системе действующего правового регулирования неопределенность их нормативного содержания не позволяет определить условия и порядок доступа к медицинской документации умершего пациента его супруга (супруги), близких родственников (членов семьи) и (или) иных лиц, указанных в его информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство (Постановление Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 N 1-П).

3. Разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях допускается с письменного согласия гражданина или его законного представителя. Согласие на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, может быть выражено также в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 315-ФЗ)

3.1. После смерти гражданина допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, супругу (супруге), близким родственникам (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам) либо иным лицам, указанным гражданином или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, по их запросу, если гражданин или его законный представитель не запретил разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 315-ФЗ)

4. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается:

1) в целях проведения медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю, с учетом положений пункта 1 части 9 статьи 20 настоящего Федерального закона;

2) при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за применением принудительных мер медицинского характера, назначенных в соответствии с частью второй.1 статьи 102 Уголовного кодекса Российской Федерации, за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно, а также в связи с исполнением осужденным обязанности пройти лечение от наркомании и медицинскую и (или) социальную реабилитацию, по запросу органов внутренних дел в связи с осуществлением административного надзора за лицами, освобожденными из мест лишения свободы, либо в связи с участием в наблюдении за лицами, больными алкоголизмом и (или) наркоманией и представляющими опасность для окружающих, за

лицами, страдающими хроническими и затяжными психическими расстройствами с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, в отношении которых установлено диспансерное наблюдение в связи со склонностью таких лиц к совершению общественно опасных действий, в целях предупреждения совершения указанными лицами преступлений и административных правонарушений, а также в связи с проверкой зарегистрированных в установленном порядке заявлений и сообщений о совершенных лицами, страдающими хроническими и затяжными психическими расстройствами с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, в отношении которых установлено диспансерное наблюдение в связи со склонностью таких лиц к совершению общественно опасных действий, преступлениях, административных правонарушениях и о происшествиях, разрешение которых отнесено к компетенции полиции; (в ред. Федеральных законов от 23.07.2013 N 205-ФЗ, от 01.04.2020 N 93-ФЗ, от 22.07.2024 N 195-ФЗ, от 28.12.2024 N 509-ФЗ)

3.1) в целях осуществления уполномоченными федеральными органами исполнительной власти контроля за исполнением лицами, признанными больными наркоманией либо потребляющими наркотические средства или психотропные вещества без назначения врача либо новые потенциально опасные психоактивные вещества, возложенной на них при назначении административного наказания судом обязанности пройти лечение от наркомании, диагностику, профилактические мероприятия и (или) медицинскую реабилитацию; (в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 230-ФЗ)

4) в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 20 настоящего Федерального закона, а также несовершеннолетнему, не достигшему возраста, установленного частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, для информирования одного из его родителей или иного законного представителя;

5) в целях информирования органов внутренних дел: (в ред. Федерального закона от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

а) о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий; (в ред. Федерального закона от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

б) о поступлении пациента, который по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не может сообщить данные о своей личности; (в ред. Федерального закона от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

в) о смерти пациента, личность которого не установлена; (в ред. Федерального закона от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

г) о лице, страдающем психическим расстройством, в отношении которого судом назначены принудительные меры медицинского характера, или о лице, страдающем хроническим и затяжным психическим расстройством с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, в отношении которого установлено диспансерное наблюдение в связи со склонностью такого лица к совершению общественно опасных действий; (в ред. Федерального закона от 22.07.2024 N 195-ФЗ)

6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба; (в ред. Федерального закона от 04.06.2014 N 145-ФЗ)

7) в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, а также несчастного случая с обучающимся во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность, и в соответствии с частью 6 статьи 34.1 Федерального закона от 4 декабря 2007 года N 329-ФЗ "О физической культуре и спорте в Российской Федерации" несчастного случая с лицом, проходящим спортивную подготовку и не состоящим в трудовых отношениях с физкультурно-спортивной организацией, не осуществляющей спортивной подготовки и являющейся заказчиком услуг по спортивной подготовке, во время прохождения таким лицом спортивной подготовки в организации, осуществляющей спортивную подготовку, в том числе во время его участия в спортивных соревнованиях, предусмотренных реализуемыми программами спортивной подготовки; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 06.04.2015 N 78-ФЗ)

8) при обмене информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных;

9) в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования;

10) в целях осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

11. Пункт утратил силу. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

Глава 3. ПОЛНОМОЧИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ, ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 14. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья

1. К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся:

1) проведение единой государственной политики в сфере охраны здоровья;

2) защита прав и свобод человека и гражданина в сфере охраны здоровья;

3) управление федеральной государственной собственностью, используемой в сфере охраны здоровья;

4) организация системы санитарной охраны территории Российской Федерации;

5) организация, обеспечение и осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора;

6) реализация мероприятий, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях, ликвидацию медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, информирование населения о медико-санитарной обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мерах;

7) лицензирование отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, за исключением лицензирования, которое осуществляется в соответствии с частью 1 статьи 15 настоящего Федерального закона органами государственной власти субъектов Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 93-ФЗ)

8) организация и осуществление контроля в сфере охраны здоровья, в том числе за соблюдением требований технических регламентов в сфере охраны здоровья;

9) ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации;

10) установление порядка осуществления медицинской деятельности на принципах государственно-частного партнерства в сфере охраны здоровья;

11) организация оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

11.1) организация проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

11.2) организация оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - клиническая апробация) медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

11.3) организация медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 13.07.2015

N 271-ФЗ)

12) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи, проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в соответствии с пунктами 6, 11 и 11.1 настоящей части и пунктом 17 части 2 настоящей статьи; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

13) организация медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 373-ФЗ)

14) организация и осуществление контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями;

15) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее - неблагоприятные события); (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

16) обеспечение разработки и реализации программ научных исследований в сфере охраны здоровья, их координация;

17) международное сотрудничество Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая заключение международных договоров Российской Федерации;

18) подготовка и представление палатам Федерального Собрания Российской Федерации не позднее 1 июня года, следующего за отчетным годом, ежегодного государственного доклада о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья в порядке, установленном Правительством Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

19) организация обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

20) организация обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

21) утверждение случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, вне таких медицинских организаций. (в ред. Федерального закона от 26.03.2022 N 64-ФЗ)

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относятся: (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

1) проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи, организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), санитарно-гигиеническому просвещению; (в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 271-ФЗ)

2) установление требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;

3) координация деятельности в сфере охраны здоровья федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, субъектов государственной системы здравоохранения, муниципальной системы здравоохранения и частной системы здравоохранения; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3.1) согласование в устанавливаемом Правительством Российской Федерации порядке назначения на должность руководителя исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья; (в ред. Федеральных законов от 30.04.2021 N 129-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

4) утверждение порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации;

5) утверждение соответствующей номенклатуры в сфере охраны здоровья (медицинских организаций, коечного фонда по профилям медицинской помощи, медицинских услуг, должностей медицинских работников и фармацевтических работников, специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование);

6) утверждение типовых положений об отдельных видах медицинских организаций, включенных в номенклатуру медицинских организаций;

7) установление общих требований к структуре и штатному расписанию медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения;

8) установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз (за

исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы); (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

9) утверждение порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

10) утверждение правил и методик в области статистического учета и отчетности, стандартов информационного обмена в сфере охраны здоровья, применяемых медицинскими организациями и фармацевтическими организациями;

11) утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, порядков их ведения; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

11.1) организация проведения аккредитации специалистов; (в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

12) утверждение порядка аттестации специалистов, имеющих высшее и среднее медицинское и (или) фармацевтическое образование для присвоения им квалификационной категории;

13) утверждение порядка организации направления граждан Российской Федерации на лечение за пределы территории Российской Федерации за счет средств федерального бюджета;

14) утверждение порядка проведения медицинских осмотров;

15) утверждение перечня профессиональных заболеваний;

16) утверждение порядка назначения лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

17) организация медицинской эвакуации граждан медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

18) утверждение порядка медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), включающего определение клинических признаков опьянения и правила проведения химико-токсикологических исследований; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

19) утверждение правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

19.1) утверждение общих требований к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для

проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях; (в ред. Федерального закона от 29.05.2019 N 119-ФЗ)

19.2) утверждение общих требований к организации посещения пациента священнослужителями централизованных религиозных организаций и религиозных организаций, входящих в их структуру, в целях совершения богослужений, других религиозных обрядов и церемоний в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях. В общих требованиях также устанавливаются особенности допуска священнослужителей в медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также федеральным государственным органам, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, обеспечивающие сохранность сведений, составляющих государственную тайну, а также сведений о ведомственной принадлежности пациентов, находящихся на лечении в стационарных условиях; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

20) создание условий для организации проведения независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями; (в ред. Федеральных закона от 21.07.2014 N 256-ФЗ, от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами. (в ред. Федеральных законов от 26.04.2016 N 112-ФЗ, от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ)

Статья 15. Передача осуществления полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации

1. Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление следующих полномочий:

1) лицензирование (в части предоставления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий,

утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности: (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

а) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти); (в ред. Федерального закона от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

б) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти); (в ред. Федерального закона от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

в) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти); (в ред. Федерального закона от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

2) пункт исключен. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

2. Средства на осуществление переданных в соответствии с частью 1 настоящей статьи полномочий предусматриваются в виде субвенций из федерального бюджета (далее - субвенции).

3. Общий объем средств, предусмотренных в федеральном бюджете в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации, определяется на основании следующих методик, утверждаемых Правительством Российской Федерации:

1) на осуществление указанного в пункте 1 части 1 настоящей статьи полномочия исходя из:

а) численности населения;

б) количества медицинских организаций, осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности которых передано органам государственной власти субъекта Российской Федерации; количества аптечных организаций, осуществляющих реализацию населению лекарственных препаратов и медицинских изделий, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

в) иных показателей;

2) пункт исключен. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

4. Субвенции предоставляются в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации.

5. Субвенции на осуществление указанных в части 1 настоящей статьи полномочий носят целевой характер и не могут быть использованы на другие цели.

6. В случае использования субвенций не по целевому назначению федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, вправе взыскать эти средства в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) издает нормативные правовые акты по вопросам осуществления указанных в части 1 настоящей статьи полномочий, в том числе административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий;

2) издает обязательные для исполнения исполнительными органами субъектов Российской Федерации методические указания и инструкции по вопросам осуществления переданных полномочий; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3) пункт утратил силу. (в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 233-ФЗ)

4) устанавливает требования к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий;

4.1) утверждает в соответствии с правилами, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, порядок осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации указанных в части 1 настоящей статьи полномочий; (в ред. Федерального закона от 24.04.2020 N 147-ФЗ)

5) готовит и вносит в Правительство Российской Федерации в случаях, установленных федеральными законами, предложения об изъятии у органов государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий.

8. Часть утратила силу. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья:

1) ведет единый реестр лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочием, указанным в пункте 1 части 1 настоящей статьи, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 27.12.2019 N 478-ФЗ)

2) осуществляет контроль за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий, указанных в части 1 настоящей статьи, с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий; (в ред. Федерального закона от 24.04.2020 N 147-ФЗ)

3) обеспечивает соблюдение лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления государственного контроля (надзора) (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляет полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, предоставлению в федеральную государственную информационную систему, порядок формирования и ведения которой определяется Правительством Российской Федерации, информации в целях проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования видов деятельности, указанных в пункте 1 части 1 настоящей статьи; (в ред. Федеральных законов от 05.04.2016 N 93-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

4) направляет в течение пяти рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в части 1 настоящей статьи, заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с обеспечением соблюдения лицензионных требований посредством осуществления государственного контроля (надзора) в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляющих виды деятельности, указанные в пункте 1 части 1 настоящей статьи, для включения в лицензионные дела. (в ред. Федеральных законов от 05.04.2016 N 93-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

10. Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации: (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

1) назначает на должность (освобождает от должности) руководителей исполнительных органов субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия; (в ред. Федеральных законов от 13.07.2015 N 233-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

2) утверждает структуру исполнительных органов субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия; (в ред. Федеральных законов от 13.07.2015 N 233-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3) организует деятельность по осуществлению переданных полномочий в соответствии с федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами и иными документами, предусмотренными частью 7 настоящей статьи;

4) вправе до утверждения регламентов, указанных в пункте 1 части 7 настоящей статьи,

утверждать административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий, которые не могут противоречить нормативным правовым актам Российской Федерации, должны содержать только предусмотренные такими актами требования и ограничения в части реализации прав и свобод граждан, прав и законных интересов организаций и которые разрабатываются с учетом требований к регламентам предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и исполнения государственных функций;

5) обеспечивает своевременное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленной форме ежеквартального отчета о расходовании предоставленных субвенций, сведений о лицензиях, предоставленных в соответствии с переданными полномочиями, о достижении целевых прогнозных показателей в случае их установления, экземпляров нормативных правовых актов, издаваемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации по вопросам переданных полномочий, и иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами уполномоченного федерального органа исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 27.12.2019 N 478-ФЗ)

6) пункт утратил силу. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

11. Контроль за расходованием субвенций, предоставленных на осуществление переданных полномочий, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим контроль и надзор в сфере здравоохранения, и Счетной палатой Российской Федерации.

12. Часть утратила силу. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

13. Полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья, предусмотренные настоящим Федеральным законом, могут передаваться для осуществления исполнительным органам субъектов Российской Федерации постановлениями Правительства Российской Федерации в порядке, установленном Федеральным законом от 21 декабря 2021 года N 414-ФЗ "Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации". (в ред. Федеральных законов от 13.07.2015 N 233-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

Статья 16. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

1. К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относятся:

1) защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья;

2) разработка, утверждение и реализация программ развития здравоохранения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний, организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и

медицинскими изделиями, а также участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения;

3) разработка, утверждение и реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя территориальную программу обязательного медицинского страхования;

4) формирование структуры исполнительных органов субъекта Российской Федерации, осуществляющих установленные настоящей статьей полномочия в сфере охраны здоровья, и установление порядка их организации и деятельности; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

5) организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам субъекта Российской Федерации; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

5.1) организация проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам субъекта Российской Федерации; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

5.2) организация медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам субъекта Российской Федерации; (в ред. Федеральных законов от 13.07.2015 N 271-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

6) создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи, обеспечения ее качества и доступности; (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

7) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи, проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в соответствии с пунктами 5, 5.1 и 12 настоящей части; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

8) организация осуществления мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни у граждан, проживающих на территории субъекта Российской Федерации;

9) организация осуществления мероприятий по проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации, а также санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в соответствии с законодательством Российской Федерации;

Пункт 10 части 1 статьи 16 и часть 9 статьи 83 признаны не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 7, 18, 19 (часть 2), 21 (часть 1) и 41 (часть 1), в той мере, в какой они не предусматривают резервного механизма обеспечения лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, лекарственными средствами в случае, когда соответствующая обязанность, возложенная на субъект Российской Федерации, не может быть надлежаще исполнена (Постановление Конституционного Суда РФ от 26.09.2024 N 41-П).

10) организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, предусмотренный частью 3 статьи 44 настоящего Федерального закона; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

11) координация деятельности исполнительных органов субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения на территории субъекта Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

12) реализация мероприятий, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях, ликвидацию медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, информирование населения о медико-санитарной обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мерах;

13) информирование населения субъекта Российской Федерации, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, на территории субъекта Российской Федерации, осуществляемое на основе ежегодных статистических данных, а также информирование об угрозе возникновения и о возникновении эпидемий;

14) установление мер социальной поддержки по организации оказания медицинской помощи лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и по организации обеспечения указанных лиц лекарственными препаратами;

15) обеспечение разработки и реализация региональных программ научных исследований в сфере охраны здоровья, их координация;

16) установление случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций вне таких медицинских организаций, а также в иных медицинских организациях;

17) установление порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи в экстренной и неотложной формах, в том числе на дому при вызове медицинского

работника, гражданам, которые выбрали медицинскую организацию для получения первичной медико-санитарной помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не по территориально-участковому принципу; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

18) создание условий для организации проведения независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями; (в ред. Федеральных законов от 21.07.2014 N 256-ФЗ, от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

19) организация медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 373-ФЗ)

20) установление порядка проведения оценки последствий принятия решения о ликвидации медицинской организации, подведомственной исполнительному органу субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, о прекращении деятельности ее обособленного подразделения и порядка создания комиссии по оценке последствий принятия такого решения и подготовки указанной комиссией заключений. (в ред. Федеральных законов от 29.12.2017 N 465-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

2. Отдельные указанные в части 1 настоящей статьи полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья могут быть переданы ими для осуществления органам местного самоуправления в соответствии с Федеральным законом от 21 декабря 2021 года N 414-ФЗ "Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации". В этом случае оказание медицинской помощи гражданам осуществляется медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3. Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации назначает на должность руководителя исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федеральных законов от 30.04.2021 N 129-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

Статья 17. Полномочия органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья

К полномочиям органов местного самоуправления муниципальных округов, городских округов и муниципальных районов (за исключением территорий, медицинская помощь населению которых оказывается в соответствии со статьей 42 настоящего Федерального закона) в сфере охраны здоровья относятся: (в ред. Федерального закона от 26.05.2021 N 152-ФЗ)

1) создание условий для оказания медицинской помощи населению в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и законом субъекта Российской Федерации в пределах полномочий, установленных Федеральным законом от 6 октября 2003 года N 131-ФЗ "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации";

2) обеспечение организации оказания медицинской помощи в медицинских организациях муниципальной системы здравоохранения в случае передачи соответствующих полномочий в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона;

3) информирование населения муниципального образования, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, на территории муниципального образования, осуществляемое на основе ежегодных статистических данных, а также информирование об угрозе возникновения и о возникновении эпидемий в соответствии с законом субъекта Российской Федерации;

4) участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения и пропаганде донорства крови и (или) ее компонентов;

5) участие в реализации на территории муниципального образования мероприятий, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях, информирование населения о медико-санитарной обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мерах;

6) реализация на территории муниципального образования мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни в соответствии с законом субъекта Российской Федерации;

7) создание благоприятных условий в целях привлечения медицинских работников и фармацевтических работников для работы в медицинских организациях в соответствии с Федеральным законом от 6 октября 2003 года N 131-ФЗ "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации".

Глава 4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 18. Право на охрану здоровья

1. Каждый имеет право на охрану здоровья.

2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи. (в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

Статья 19. Право на медицинскую помощь

1. Каждый имеет право на медицинскую помощь.

2. Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования.

3. Право на медицинскую помощь иностранных граждан, проживающих и пребывающих на территории Российской Федерации, устанавливается законодательством Российской Федерации и соответствующими международными договорами Российской Федерации. Лица без гражданства, постоянно проживающие в Российской Федерации, пользуются правом на медицинскую помощь наравне с гражданами Российской Федерации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

4. Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам определяется Правительством Российской Федерации.

5. Пациент имеет право на:

1) выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с настоящим Федеральным законом;

2) профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;

3) получение консультаций врачей-специалистов;

4) облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами; (в ред. Федерального закона от 06.03.2019 N 18-ФЗ)

Взаимосвязанные положения частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 признаны не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 7 (часть 2), 17, 19 (части 1 и 2), 21 (часть 1), 24, 29 (часть 4), 41 (части 1 и 3), 52 и 55 (часть 3), в той мере, в какой в системе действующего правового регулирования неопределенность их нормативного содержания не позволяет определить условия и порядок доступа к медицинской документации умершего пациента его супруга (супруги), близких родственников (членов семьи) и (или) иных лиц, указанных в его информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство (Постановление Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 N 1-П).

5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти; (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 315-ФЗ)

6) получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;

7) защиту сведений, составляющих врачебную тайну;

8) отказ от медицинского вмешательства;

9) возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании ему медицинской помощи;

10) допуск к нему адвоката или законного представителя для защиты своих прав;

11) допуск к нему священнослужителей централизованных религиозных организаций и религиозных организаций, входящих в их структуру, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях - на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации, с соблюдением общих требований, установленных в соответствии с пунктом 19.2 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

Статья 20. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства

Взаимосвязанные положения части 2 статьи 13 и части 1 статьи 20 признаны не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 7 (часть 2), 17, 19 (части 1 и 2), 21 (часть 1), 24, 29 (часть 4), 41 (части 1 и 3), 52 и 55 (часть 3), в той мере, в какой в системе действующего правового регулирования неопределенность их нормативного содержания не позволяет определить условия и порядок доступа к медицинской документации умершего пациента его супруга (супруги), близких родственников (членов семьи) и (или) иных лиц, указанных в его информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство (Постановление Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 N 1-П).

1. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

2. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство дает один из родителей или иной законный представитель в отношении:

1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;

2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за

исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста).

3. Гражданин, один из родителей или иной законный представитель лица, указанного в части 2 настоящей статьи, имеют право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 настоящей статьи. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, осуществляет указанное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства.

4. При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в части 2 настоящей статьи, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

5. При отказе одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, либо законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов такого лица. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, извещает орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного об отказе от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного, не позднее дня, следующего за днем этого отказа.

6. Лица, указанные в частях 1 и 2 настоящей статьи, для получения первичной медико-санитарной помощи при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора дают информированное добровольное согласие на определенные виды медицинского вмешательства, которые включаются в перечень, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе. При оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство гражданин или его законный представитель вправе

определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти. Действие данных требований в отношении способа подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства в форме электронного документа может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 02.07.2021 N 315-ФЗ, от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

8. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

9. Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);

1.1) в случае оказания скорой медицинской помощи вне медицинской организации, если медицинское вмешательство необходимо для устранения угрозы жизни человека и отсутствует выраженный до начала оказания медицинской помощи отказ гражданина (его законного представителя) от медицинского вмешательства; (в ред. Федерального закона от 25.12.2023 N 678-ФЗ)

2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;

4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные действия (преступления); (в ред. Федерального закона от 22.07.2024 N 195-ФЗ)

5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы;

6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель. (в ред. Федерального закона от 06.03.2019 N 18-ФЗ)

10. Решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей

или иного законного представителя принимается:

1) в случаях, указанных в пунктах 1 и 2 части 9 настоящей статьи, - консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, - непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в части 2 настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство, либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2) в отношении лиц, указанных в пунктах 3 и 4 части 9 настоящей статьи, - судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

3) в случае, указанном в пункте 6 части 9 настоящей статьи, - врачебной комиссией либо, если собрать врачебную комиссию невозможно, - консилиумом врачей или непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в части 2 настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство; (в ред. Федерального закона от 06.03.2019 N 18-ФЗ)

4) в случае, указанном в пункте 1.1 части 9 настоящей статьи, - медицинским работником выездной бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи с внесением решения об осуществлении медицинского вмешательства без дачи гражданином (его законным представителем) информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в медицинскую документацию пациента. (в ред. Федерального закона от 25.12.2023 N 678-ФЗ)

11. К лицам, совершившим преступления, могут быть применены принудительные меры медицинского характера по основаниям и в порядке, которые установлены федеральным законом.

12. В случае оказания несовершеннолетнему медицинской помощи лечащий врач обязан проинформировать несовершеннолетнего, достигшего возраста, установленного частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего, не достигшего этого возраста, о применяемом лекарственном препарате, в том числе применяемом в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, о его безопасности, ожидаемой эффективности, степени риска для пациента, а также о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние здоровья пациента. (в ред. Федерального закона от 30.12.2021 N 482-ФЗ)

Статья 21. Выбор врача и медицинской организации

1. При оказании гражданину медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи он имеет право на выбор медицинской организации в порядке, утвержденном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на выбор врача с учетом согласия врача. Особенности выбора медицинской организации гражданами, проживающими в закрытых административно-территориальных образованиях, на территориях с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, а также работниками организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

2. Для получения первичной медико-санитарной помощи гражданин выбирает медицинскую организацию, в том числе по территориально-участковому принципу, не чаще чем один раз в год (за исключением случаев изменения места жительства или места пребывания гражданина). В выбранной медицинской организации гражданин осуществляет выбор не чаще чем один раз в год (за исключением случаев замены медицинской организации) врача-терапевта, врача-терапевта участкового, врача-педиатра, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача) или фельдшера путем подачи заявления лично или через своего представителя на имя руководителя медицинской организации.

3. Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи осуществляется:

1) по направлению врача-терапевта участкового, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача), фельдшера, врача-специалиста;

2) в случае самостоятельного обращения гражданина в медицинскую организацию, в том числе организацию, выбранную им в соответствии с частью 2 настоящей статьи, с учетом порядков оказания медицинской помощи.

4. Для получения специализированной медицинской помощи в плановой форме выбор медицинской организации осуществляется по направлению лечащего врача. В случае, если в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи принимают участие несколько медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по соответствующему профилю, лечащий врач обязан проинформировать гражданина о возможности выбора медицинской организации с учетом выполнения условий оказания медицинской помощи, установленных территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

5. Медицинская помощь в неотложной или экстренной форме оказывается гражданам с учетом соблюдения установленных требований к срокам ее оказания.

6. При оказании гражданину медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи выбор медицинской

организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, осуществляется в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. При выборе врача и медицинской организации гражданин имеет право на получение информации в доступной для него форме, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации.

8. Выбор врача и медицинской организации военнослужащими и лицами, приравненными по медицинскому обеспечению к военнослужащим, гражданами, проходящими альтернативную гражданскую службу, гражданами, подлежащими призыву на военную службу или направляемыми на альтернативную гражданскую службу, и гражданами, поступающими на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, осуществляется с учетом особенностей оказания медицинской помощи, установленных статьей 25 настоящего Федерального закона, а также с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 28 марта 1998 года N 53-ФЗ "О воинской обязанности и военной службе". (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 131-ФЗ)

8.1. Выбор врача и медицинской организации задержанными, заключенными под стражу, отбывающими наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста, осуществляется с учетом особенностей оказания медицинской помощи, установленных статьей 26 настоящего Федерального закона. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 131-ФЗ)

9. При оказании гражданам медицинской помощи в рамках практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования пациент должен быть проинформирован об участии обучающихся в оказании ему медицинской помощи и вправе отказаться от участия обучающихся в оказании ему медицинской помощи. В этом случае медицинская организация обязана оказать такому пациенту медицинскую помощь без участия обучающихся. (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

Статья 22. Информация о состоянии здоровья

1. Каждый имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи.

2. Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении. В отношении лиц, не достигших возраста,

установленного в части 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям. В отношении лиц, достигших возраста, установленного частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, но не приобретших дееспособность в полном объеме, информация о состоянии здоровья предоставляется этим лицам, а также до достижения этими лицами совершеннолетия их законным представителям. (в ред. Федерального закона от 31.07.2020 N 271-ФЗ)

3. Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена пациенту против его воли. В случае неблагоприятного прогноза развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме гражданину или его супругу (супруге), одному из близких родственников (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам), если пациент не запретил сообщать им об этом и (или) не определил иное лицо, которому должна быть передана такая информация.

4. Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов. Супруг (супруга), близкие родственники (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки, бабушки) либо иные лица, указанные пациентом или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, имеют право непосредственно знакомиться с медицинской документацией пациента, в том числе после его смерти, если пациент или его законный представитель не запретил разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. Порядок ознакомления с медицинской документацией пациента устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 315-ФЗ)

5. Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. Супруг (супруга), близкие родственники (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки, бабушки) либо иные лица, указанные пациентом или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, имеют право получать медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе после его смерти, если пациент или его законный представитель не запретил разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 02.07.2021 N 315-ФЗ)

Статья 23. Информация о факторах, влияющих на здоровье

Граждане имеют право на получение достоверной и своевременной информации о факторах, способствующих сохранению здоровья или оказывающих на него вредное влияние, включая информацию о санитарно-эпидемиологическом благополучии района проживания, состоянии среды обитания, рациональных нормах питания, качестве и безопасности продукции производственно-технического назначения, пищевых продуктов, товаров для личных и бытовых нужд, потенциальной опасности для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг. Такая информация предоставляется органами государственной власти и органами местного самоуправления в соответствии с их полномочиями, а также организациями в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Статья 24. Права работников, занятых на отдельных видах работ, на охрану здоровья

1. В целях охраны здоровья и сохранения способности к труду, предупреждения и своевременного выявления профессиональных заболеваний работники, занятые на работах с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, работники, занятые на отдельных видах работ, проходят обязательные медицинские осмотры.

2. Перечень вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. В случае выявления при проведении обязательных медицинских осмотров медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов работ, перечень которых устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, работник может быть признан врачебной комиссией медицинской организации на основании результатов экспертизы профессиональной пригодности временно или постоянно непригодным по состоянию здоровья к выполнению отдельных видов работ.

4. В целях охраны здоровья работодатели вправе вводить в штат должности медицинских работников и создавать подразделения (кабинет врача, здравпункт, медицинский кабинет, медицинскую часть и другие подразделения), оказывающие медицинскую помощь работникам организации. Порядок организации деятельности таких подразделений и медицинских работников устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Работодатели обязаны обеспечивать условия для прохождения работниками медицинских осмотров и диспансеризации, а также беспрепятственно отпускать работников для их прохождения.

Статья 25. Права военнослужащих и лиц, приравненных по медицинскому обеспечению к военнослужащим, а также

граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, граждан, подлежащих призыву на военную службу (направляемых на альтернативную гражданскую службу), и граждан, поступающих на военную службу или приравненную к ней службу по контракту, на охрану здоровья

1. Военнослужащие и лица, приравненные по медицинскому обеспечению к военнослужащим (далее - военнослужащие и приравненные к ним лица), а также граждане, проходящие альтернативную гражданскую службу, имеют право на прохождение военно-врачебной экспертизы для определения годности к военной службе или приравненной к ней службе и для досрочного увольнения с военной службы или приравненной к ней службы на основании заключения военно-врачебной комиссии.

2. Граждане, подлежащие призыву на военную службу или направляемые на альтернативную гражданскую службу, и граждане, поступающие на военную службу или приравненную к ней службу по контракту, проходят медицинское освидетельствование в порядке, предусмотренном статьей 61 настоящего Федерального закона, и имеют право на получение полной информации о медицинских противопоказаниях для прохождения военной службы или приравненной к ней службы и показаниях для отсрочки или освобождения от призыва на военную службу по состоянию здоровья.

3. Военнослужащие и приравненные к ним лица имеют право на получение медицинской помощи в ведомственных медицинских организациях, а при их отсутствии или при отсутствии в ведомственных медицинских организациях отделений соответствующего профиля, специалистов либо специального медицинского оборудования - на получение медицинской помощи в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели федеральным органам исполнительной власти и федеральным государственным органам, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба. (в ред. Федерального закона от 04.06.2014 N 145-ФЗ)

4. Порядок организации медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам устанавливается Правительством Российской Федерации, особенности организации оказания медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам, в том числе порядок их освобождения от исполнения обязанностей военной службы (служебных обязанностей) в связи с заболеванием и иными причинами, устанавливаются федеральными органами исполнительной власти и федеральными государственными органами, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба. (в ред. Федерального закона от 04.06.2014 N 145-ФЗ)

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, заключении с Министерством обороны Российской Федерации договора об обучении в военном учебном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе

военной подготовки или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе. (в ред. Федерального закона от 03.08.2018 N 309-ФЗ)

6. Особенности охраны здоровья военнослужащих и приравненных к ним лиц, а также отдельных категорий граждан, проходящих военную службу или приравненную к ней службу в федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, определяются законодательством Российской Федерации, регламентирующим деятельность этих органов. (в ред. Федерального закона от 04.06.2014 N 145-ФЗ)

Статья 26. Права лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста, на получение медицинской помощи

1. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста, имеют право на оказание медицинской помощи, в том числе в необходимых случаях в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Беременные женщины, женщины во время родов и в послеродовой период из числа лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, имеют право на оказание медицинской помощи, в том числе в медицинских организациях охраны материнства и детства.

3. При невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы и (или) следственных изоляторах органов федеральной службы безопасности лица, заключенные под стражу или отбывающие наказание в виде лишения свободы, имеют право на оказание медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, а также на приглашение для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели соответственно федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему правоприменительные функции, функции по контролю и надзору в сфере исполнения уголовных наказаний в отношении осужденных, и федеральному органу исполнительной власти в области обеспечения безопасности. (в

ред. Федерального закона от 23.07.2025 N 239-ФЗ)

4. При оказании медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения сотрудниками органов и учреждений уголовно-исполнительной системы осуществляется охрана лиц, указанных в части 3 настоящей статьи, и при необходимости круглосуточное наблюдение в целях обеспечения безопасности указанных лиц, медицинских работников, а также иных лиц, находящихся в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере исполнения уголовных наказаний, совместно с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4.1. При оказании медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения сотрудниками органов федеральной службы безопасности осуществляются охрана лиц, заключенных под стражу или отбывающих наказание в следственных изоляторах органов федеральной службы безопасности, и при необходимости круглосуточное наблюдение в целях обеспечения безопасности указанных лиц, медицинских работников, а также иных лиц, находящихся в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности совместно с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.(в ред. Федерального закона от 23.07.2025 N 239-ФЗ)

5. Клиническая апробация, испытание лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий и дезинфекционных средств с привлечением в качестве объекта для этих целей лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, не допускаются. (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

6. В отношении лиц, отбывающих наказание в учреждениях уголовно-исполнительной системы и следственных изоляторах органов федеральной службы безопасности, договор о добровольном медицинском страховании расторгается. (в ред. Федерального закона от 23.07.2025 N 239-ФЗ)

7. Порядок организации оказания медицинской помощи, в том числе в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, лицам, указанным в части 1 настоящей статьи, устанавливается законодательством Российской Федерации, в том числе соответственно нормативными правовыми актами уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере исполнения уголовных наказаний, федерального органа исполнительной власти в области обеспечения безопасности по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 23.07.2025 N 239-ФЗ)

Статья 27. Обязанности граждан в сфере охраны здоровья

1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

2. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.

3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях.

Статья 28. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья

1. Граждане имеют право на создание общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, формируемых на добровольной основе.

2. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья и решении вопросов, связанных с нарушением таких норм и правил.

3. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья не вправе осуществлять рекламу конкретных торговых наименований лекарственных препаратов, биологически активных добавок, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и заменителей грудного молока.

Глава 5. ОРГАНИЗАЦИЯ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 29. Организация охраны здоровья

1. Организация охраны здоровья осуществляется путем:

1) государственного регулирования в сфере охраны здоровья, в том числе нормативного правового регулирования;

2) разработки и осуществления мероприятий по профилактике возникновения и распространения заболеваний, в том числе социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и по формированию здорового образа жизни населения;

3) организации оказания первой помощи, всех видов медицинской помощи, в том числе гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, редкими (орфанными) заболеваниями;

4) обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

5) обеспечения определенных категорий граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6) управления деятельностью в сфере охраны здоровья на основе государственного регулирования, а также саморегулирования, осуществляемого в соответствии с федеральным законом.

2. Организация охраны здоровья основывается на функционировании и развитии государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

3. Государственную систему здравоохранения составляют:

1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы; (в ред. Федерального закона от 27.09.2013 N 253-ФЗ)

2) исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы управления в сфере охраны здоровья иных федеральных органов исполнительной власти (за исключением федеральных органов исполнительной власти, указанных в пункте 1 настоящей части); (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3) подведомственные федеральным органам исполнительной власти и исполнительным органам субъектов Российской Федерации медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья. (в ред. Федеральных законов от 01.12.2014 N 418-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

4. Муниципальную систему здравоохранения составляют:

1) органы местного самоуправления муниципальных районов, муниципальных округов и городских округов, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья; (в ред. Федерального закона от 26.05.2021 N 152-ФЗ)

2) подведомственные органам местного самоуправления медицинские организации и фармацевтические организации.

5. Частную систему здравоохранения составляют создаваемые юридическими и физическими лицами медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

Статья 29.1. Ликвидация медицинских организаций, прекращение деятельности обособленных подразделений медицинских организаций (в ред. Федерального закона от 29.12.2017 N 465-ФЗ)

1. Медицинские организации ликвидируются в порядке, установленном гражданским законодательством, с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

2. В отношении медицинской организации, подведомственной органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется на основании положительного заключения комиссии по оценке последствий принятия такого решения, которая создается исполнительным органом субъекта Российской Федерации и в состав которой на паритетной основе входят представители законодательного органа субъекта Российской Федерации, исполнительного органа субъекта Российской Федерации, представительного органа муниципального образования, на территории которого находится медицинская организация или ее обособленное подразделение, органа местного самоуправления, осуществляющего полномочия учредителя медицинской организации, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, указанных в части 3 статьи 76 настоящего Федерального закона, и общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья. Порядок проведения оценки последствий принятия такого решения, включая критерии этой оценки, а также порядок создания комиссии по оценке последствий принятия такого решения и подготовки ею заключений устанавливается исполнительным исполнительным органом субъекта Российской Федерации. (в ред. Федеральных законов от 08.08.2024 N 232-ФЗ, от 07.06.2025 N 150-ФЗ)

3. В отношении единственной медицинской организации, подведомственной исполнительному органу субъекта Российской Федерации, расположенной в сельском населенном пункте, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется в порядке, установленном частью 2 настоящей статьи, с учетом мнения жителей данного сельского населенного пункта, выраженного по результатам общественных (публичных) слушаний, проведение которых организуется исполнительным органом субъекта Российской Федерации, осуществляющим полномочия учредителя указанной медицинской организации. Порядок проведения общественных (публичных) слушаний, предусмотренных настоящей частью, и определения их результатов определяется исполнительным органом субъекта Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2014 года N 212-ФЗ "Об основах общественного контроля в Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

4. В отношении единственной медицинской организации, подведомственной органу местного самоуправления, расположенной в сельском населенном пункте, принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется в порядке, установленном частью 2 настоящей статьи, с учетом мнения жителей данного сельского населенного пункта, выраженного по результатам общественных (публичных) слушаний, проведение которых организуется органом местного самоуправления, осуществляющим полномочия учредителя указанной медицинской организации. Порядок проведения общественных (публичных) слушаний, предусмотренных настоящей частью, и определения их результатов определяется органом

местного самоуправления, осуществляющим полномочия учредителя медицинской организации, в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2014 года N 212-ФЗ "Об основах общественного контроля в Российской Федерации".

Статья 30. Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни

1. Профилактика инфекционных заболеваний осуществляется органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, в том числе в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, программы иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

2. Профилактика неинфекционных заболеваний осуществляется на популяционном, групповом и индивидуальном уровнях органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, образовательными организациями и физкультурно-спортивными организациями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, а также на снижение риска их развития, предупреждение и устранение отрицательного воздействия на здоровье факторов внутренней и внешней среды, формирование здорового образа жизни.

3. Формирование здорового образа жизни у граждан начиная с детского возраста обеспечивается путем проведения мероприятий, направленных на информирование граждан о факторах риска для их здоровья, формирование мотивации к ведению здорового образа жизни и создание условий для ведения здорового образа жизни, в том числе для занятий физической культурой и спортом.

4. Порядок организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

Статья 31. Первая помощь

1. Первая помощь - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и поддержание жизни и здоровья пострадавших и проводимых при несчастных случаях, травмах, ранениях, поражениях, отравлениях, других состояниях и заболеваниях, угрожающих жизни и здоровью пострадавших, до оказания медицинской помощи. Первая помощь оказывается лицами, обязанными оказывать первую помощь в соответствии с

федеральными законами или иными нормативными правовыми актами, в том числе сотрудниками органов внутренних дел Российской Федерации, сотрудниками, военнослужащими и работниками Государственной противопожарной службы, спасателями аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб, а также самими пострадавшими (самопомощь) или находящимися вблизи лицами (взаимопомощь) в случаях, предусмотренных федеральными законами. (в ред. Федерального закона от 14.04.2023 N 135-ФЗ)

2. Первая помощь оказывается в соответствии с порядками, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не предусмотрено федеральными законами, и включающими в себя: (в ред. Федерального закона от 14.04.2023 N 135-ФЗ)

1) перечень состояний, при которых оказывается первая помощь; (в ред. Федерального закона от 14.04.2023 N 135-ФЗ)

2) перечень мероприятий по оказанию первой помощи; (в ред. Федерального закона от 14.04.2023 N 135-ФЗ)

3) последовательность проведения мероприятий по оказанию первой помощи. (в ред. Федерального закона от 14.04.2023 N 135-ФЗ)

3. Примерные программы учебного курса, предмета и дисциплины по оказанию первой помощи разрабатываются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и утверждаются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, если иное не предусмотрено федеральными законами. (в ред. Федерального закона от 11.06.2022 N 166-ФЗ)

3.1. Перечень состояний, при которых оказывается первая помощь военнослужащим Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых (учебно-боевых), служебно-боевых (оперативно-служебных) задач в области обороны, правила ее оказания и порядок организации подготовки военнослужащих по оказанию первой помощи в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых (учебно-боевых), служебно-боевых (оперативно-служебных) задач в области обороны определяются законодательством Российской Федерации в области обороны. (в ред. Федерального закона от 11.06.2022 N 166-ФЗ)

4. Водители транспортных средств и другие лица вправе оказывать первую помощь при наличии соответствующей подготовки и (или) навыков.

5. Требования к комплектации укладок, наборов, комплектов и аптечек для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и (или) лекарственных препаратов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в соответствующей сфере, если иное не предусмотрено федеральными законами. Требования к размещению, хранению и использованию укладок, наборов,

комплектов и аптечек утверждаются федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в соответствующей сфере, по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 14.04.2023 N 135-ФЗ)

Статья 32. Медицинская помощь

1. Медицинская помощь оказывается медицинскими организациями и классифицируется по видам, условиям и форме оказания такой помощи.

2. К видам медицинской помощи относятся:

1) первичная медико-санитарная помощь;

2) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;

3) скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;

4) паллиативная медицинская помощь.

3. Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

1) вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);

2) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;

3) в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

4) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

4. Формами оказания медицинской помощи являются:

1) экстренная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

2) неотложная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;

3) плановая - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение

состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

5. Часть утратила силу. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

6. Медицинская помощь оказывается медицинскими работниками в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, положениями об организации оказания медицинской помощи. В оказании медицинской помощи могут участвовать иные работники медицинской организации, если возможность их участия в оказании медицинской помощи предусмотрена трудовыми (должностными) обязанностями и указанными порядками оказания медицинской помощи, положениями об организации оказания медицинской помощи. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

Статья 33. Первичная медико-санитарная помощь

1. Первичная медико-санитарная помощь является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения.

2. Организация оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам в целях приближения к их месту жительства, месту работы или обучения осуществляется по территориально-участковому принципу, предусматривающему формирование групп обслуживаемого населения по месту жительства, месту работы или учебы в определенных организациях, с учетом положений статьи 21 настоящего Федерального закона.

3. Первичная медико-санитарная помощь подразделяется на первичную доврачебную медико-санитарную помощь, первичную врачебную медико-санитарную помощь и первичную специализированную медико-санитарную помощь. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

4-5. Части утратили силу. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

6. Первичная медико-санитарная помощь оказывается в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара.

7. В целях оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи, в структуре медицинских организаций могут создаваться подразделения медицинской помощи, оказывающие указанную помощь в неотложной форме.

Статья 34. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь

1. Специализированная медицинская помощь включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и

послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

2. Специализированная медицинская помощь оказывается в стационарных условиях и в условиях дневного стационара.

3. Высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

Положения части 4 статьи 34 применялись до 01.01.2015 (часть 8 статья 101).

4. Часть утратила силу.

Положения частей 5 - 7 статьи 34 применялись до 01.01.2017 (часть 8.1 статьи 101).

5-7. Части утратили силу.

7.1. Порядок формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает в том числе предельные сроки, по истечении которых виды высокотехнологичной медицинской помощи включаются в базовую программу обязательного медицинского страхования. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

7.2. Перечень медицинских организаций, оказывающих за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, утверждается уполномоченным исполнительным органом субъекта Российской Федерации. Порядок формирования указанного перечня устанавливается высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации. (в ред. Федеральных законов от 02.12.2019 N 399-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

8. Организация оказания высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

Статья 35. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь

1. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других

состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения оказывается гражданам бесплатно.

2. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях.

3. На территории Российской Федерации в целях оказания скорой медицинской помощи функционирует система единого номера вызова скорой медицинской помощи в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. При оказании скорой медицинской помощи в случае необходимости осуществляется медицинская эвакуация, представляющая собой транспортировку граждан в целях спасения жизни и сохранения здоровья (в том числе лиц, находящихся на лечении в медицинских организациях, в которых отсутствует возможность оказания необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовой период и новорожденных, лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий).

5. Медицинская эвакуация включает в себя:

1) санитарно-авиационную эвакуацию, осуществляемую воздушными судами; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2) санитарную эвакуацию, осуществляемую наземным, водным и другими видами транспорта.

6. Медицинская эвакуация осуществляется выездными бригадами скорой медицинской помощи с проведением во время транспортировки мероприятий по оказанию медицинской помощи, в том числе с применением медицинского оборудования.

7. Медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень указанных медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

8. Выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи оказывается медицинская помощь (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи), в том числе по вызову медицинской организации, в штате которой не состоят медицинские работники выездной экстренной консультативной бригады скорой медицинской помощи, в случае невозможности оказания в указанной медицинской организации необходимой медицинской помощи.

Статья 36. Паллиативная медицинская помощь (в ред. Федерального закона от 06.03.2019 N 18-ФЗ)

1. Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.

2. Паллиативная медицинская помощь подразделяется на паллиативную первичную медицинскую помощь, в том числе доврачебную и врачебную, и паллиативную специализированную медицинскую помощь.

3. Паллиативная медицинская помощь оказывается в амбулаторных условиях, в том числе на дому, и в условиях дневного стационара, стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи. Медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь, осуществляют взаимодействие с родственниками и иными членами семьи пациента или законным представителем пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также организациями социального обслуживания, религиозными организациями, организациями, указанными в части 2 статьи 6 настоящего Федерального закона, в том числе в целях предоставления такому пациенту социальных услуг, мер социальной защиты (поддержки) в соответствии с законодательством Российской Федерации, мер психологической поддержки и духовной помощи.

4. При оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставляются для использования на дому медицинские изделия, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека. Перечень таких медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Положение об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и организаций, указанных в части 2 статьи 6 настоящего Федерального закона, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти совместно с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере социальной защиты населения.

Статья 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

1. Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии

заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации.

4. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по каждому методу профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, на основании критериев отбора медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации, дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации и исполняет иные функции, предусмотренные положением об экспертном совете.

5. Положение об организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовая форма протокола клинической апробации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если

соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

8. Действие требований, установленных частями 2 - 5 настоящей статьи в отношении оказываемой в рамках клинической апробации медицинской помощи с применением медицинских изделий, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, может быть изменено или исключено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

2. Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

1) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

2) принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

2.1. Действие требований, установленных частью 2 настоящей статьи, может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". Финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в рамках экспериментального правового режима не может осуществляться за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств обязательного медицинского страхования. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии

установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации). Действие данных требований может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона. Действие данных требований может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

5. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации. Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

7. Документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи (в ред.

Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

3) на основе клинических рекомендаций;

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

1.1. Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 настоящей статьи, осуществляется поэтапно в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2025 года. (в ред. Федеральных законов от 02.07.2021 N 315-ФЗ, от 25.12.2023 N 625-ФЗ)

2. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

1) этапы оказания медицинской помощи;

2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);

3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;

5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации по перечню заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), указанному в части 3 (в редакции Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ) до 31.12.2021 (пункт 3 статьи 3 Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ).

3. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании

установленных им критериев.

4. Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно- практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

5. В состав научно-практического совета входят представители подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

7. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

8. В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации.

9. Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, порядок применения клинических рекомендаций, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 23.07.2025 N 261-ФЗ)

10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

11. В случае непредставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в установленные сроки клинических рекомендаций разработку клинических рекомендаций осуществляет научно-практический совет с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по

соответствующей специальности.

12. Медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), предусмотренный частью 3 настоящей статьи. Такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей.

13. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет".

14. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;

4) компонентов крови;

5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

14.1. В стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации. Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, устанавливается Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 30.12.2021 N 482-ФЗ)

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной

непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

16. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут издаваться соответствующие разъяснения.

17. При оказании гражданам медицинской помощи допускается назначение им медицинскими работниками в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на разработку и утверждение государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, зарегистрированных биологически активных добавок, включенных в перечень биологически активных добавок и отвечающих установленным Правительством Российской Федерации критериям качества биологически активных добавок и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека, а также требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза. (в ред. Федерального закона от 07.06.2025 N 150-ФЗ)

Статья 38. Медицинские изделия

1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

3.1. Допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

3.2. До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

3.3. Действие требований, установленных частью 3 настоящей статьи, может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

Положения части 4 статьи 38 в части утверждения порядка государственной регистрации медицинских изделий применяются с 01.07.2012 (статья 101).

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза. (в ред. Федеральных законов от 30.04.2021 N 128-ФЗ, от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

5. На территории Российской Федерации не регистрируются: (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года; (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

Положения пункта 2 части 5 статьи 38 действуют по 01.01.2027 включительно (пункт 3 статьи 4 Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ).

2) медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья; (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

Положения пункта 3 части 5 статьи 38 действуют по 01.01.2027 включительно (пункт 3 статьи 4 Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ).

3) медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории Евразийского экономического союза и не предназначенные для применения на территории Евразийского экономического союза, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний); (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

4) медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров; (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

Положения пункта 5 части 5 статьи 38 действует по 01.01.2027 включительно (пункт 3 статьи 4 Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ).

5) медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских

изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки; (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

Пункт 6 части 5 статьи 38 действует с 01.01.2022 (пункт 2 статьи 4 Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ).

6) медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей (далее - незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro). (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

5.1. Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера устанавливаются Правительством Российской Федерации. (в ред. Федеральных законов от 01.04.2020 N 98-ФЗ, от 08.03.2022 N 46-ФЗ)

5.2. На указанные в части 5 настоящей статьи медицинские изделия не распространяются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 3 настоящей статьи. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 настоящей статьи (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года), устанавливается Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской

Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти). Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

Производство медицинских изделий в ДНР, ЛНР, Запорожской и Херсонской областях до 01.01.2025, осуществляется без учета требований, установленных частью 8.1 статьи 38 (пункт 15 статьи 4 Федерального закона от 17.02.2023 N 16-ФЗ).

8.1. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

9. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет". (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N

317-ФЗ)

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения: (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

1) наименование медицинского изделия;

2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;

3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

4) вид медицинского изделия;

5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности; (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия; (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

11.1. На территории Российской Федерации допускается изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro при наличии у медицинской организации разрешения на применение такого медицинского изделия, предоставленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья. Порядок предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, а также требования к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro, и требования к таким медицинским изделиям утверждаются Правительством Российской Федерации. За предоставление, переоформление и подтверждение разрешения на применение незарегистрированного

медицинского изделия для диагностики in vitro, а также за проведение экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro в целях предоставления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro или подтверждения указанного разрешения взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе). (в ред. Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем). (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства. (в ред. Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

15. Запрещается производство: (в ред. Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

1) незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи; (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

2) фальсифицированных медицинских изделий; (в ред. Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

3) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта; (в ред. Федерального закона от 27.12.2019 N 481-ФЗ)

4) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции". (в ред. Федерального закона от 27.12.2019 N 481-ФЗ)

15.1. В случае необходимости использования этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), при производстве медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях должна быть использована только фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол). (в ред. Федерального закона от

27.12.2019 N 481-ФЗ)

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи. (в ред. Федеральных законов от 31.12.2014 N 532-ФЗ, от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи. (в ред. Федеральных законов от 31.12.2014 N 532-ФЗ, от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

19. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца медицинских изделий, решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, или решения суда. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 314-ФЗ)

20. Расходы, связанные с изъятием из обращения и уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем. (в ред. Федеральных законов от 31.12.2014 N 532-ФЗ, от 02.07.2021 N 314-ФЗ)

21. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, а также в случае, если в течение тридцати календарных дней после принятия Правительством Российской Федерации решения о проведении мониторинга розничных цен на медицинские изделия на территориях субъектов Российской Федерации выявлен рост розничных цен на медицинские изделия на тридцать процентов и более, Правительство Российской Федерации вправе установить предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на медицинские изделия. Перечень медицинских изделий и порядок его формирования определяются

Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 26.03.2020 N 67-ФЗ)

22. В течение девяноста календарных дней со дня утверждения Правительством Российской Федерации перечня медицинских изделий, указанного в части 21 настоящей статьи, не допускаются реализация и отпуск включенных в него медицинских изделий по ценам, превышающим предельные отпускные цены производителей на указанные медицинские изделия, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей с учетом налога на добавленную стоимость. (в ред. Федерального закона от 26.03.2020 N 67-ФЗ)

23. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении ограничений на осуществление оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями, включенными в определяемый Правительством Российской Федерации перечень, на срок, не превышающий девяноста календарных дней со дня принятия указанного решения. (в ред. Федерального закона от 01.04.2020 N 98-ФЗ)

24. В условиях введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении ограничений на вывоз из Российской Федерации медицинских изделий, ранее ввезенных в Российскую Федерацию с территорий иностранных государств, принявших решение о введении в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера. (в ред. Федерального закона от 08.03.2022 N 46-ФЗ)

25. Производители медицинских изделий или организации, осуществляющие ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не менее чем за шесть месяцев до планируемых приостановления или прекращения производства медицинских изделий или их ввоза на территорию Российской Федерации уведомляют об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. (в ред. Федерального закона от 26.03.2022 N 64-ФЗ)

Статья 39. Лечебное питание

1. Лечебное питание - питание, обеспечивающее удовлетворение физиологических потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии с учетом механизмов развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний и выполняющее профилактические и лечебные задачи.

2. Лечебное питание является неотъемлемым компонентом лечебного процесса и профилактических мероприятий, включает в себя пищевые рационы, которые имеют установленный химический состав, энергетическую ценность, состоят из определенных продуктов, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, подвергаемых соответствующей технологической обработке.

3. Специализированными продуктами лечебного питания являются пищевые продукты с

установленным химическим составом, энергетической ценностью и физическими свойствами, доказанным лечебным эффектом, которые оказывают специфическое влияние на восстановление нарушенных или утраченных в результате заболевания функций организма, профилактику этих нарушений, а также на повышение адаптивных возможностей организма.

4. Нормы лечебного питания утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 40. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение

1. Медицинская реабилитация - комплекс мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа либо системы организма, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса или обострения хронического патологического процесса в организме, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов либо систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество.

2. Медицинская реабилитация осуществляется в медицинских организациях и включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов.

3. Санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов, в том числе в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

4. Санаторно-курортное лечение направлено на:

1) активацию защитно-приспособительных реакций организма в целях профилактики заболеваний, оздоровления;

2) восстановление и (или) компенсацию функций организма, нарушенных вследствие травм, операций и хронических заболеваний, уменьшение количества обострений, удлинение периода ремиссии, замедление развития заболеваний и предупреждение инвалидности в качестве одного из этапов медицинской реабилитации.

5. Порядок организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, перечень медицинских показаний и противопоказаний для медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 41. Организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях

1. Организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинская эвакуация, осуществляются Всероссийской службой медицины катастроф в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Всероссийская служба медицины катастроф является функциональной подсистемой Единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, функционально объединяющей службы медицины катастроф федеральных органов исполнительной власти, силы и средства различных федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и организаций, в полномочия которых входит решение вопросов в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций, ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций и решение проблем медицины катастроф. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3. Всероссийская служба медицины катастроф осуществляет решение задач по быстрому реагированию, мобилизации материально-технических средств и личного состава при чрезвычайных ситуациях в целях спасения жизни и сохранения здоровья наибольшего числа людей путем оказания им всех видов медицинской помощи своевременно и в полном объеме, ликвидации эпидемических очагов, а также по созданию резерва материальных запасов и обучению оказанию медицинской помощи гражданам, в том числе медицинской эвакуации, при чрезвычайных ситуациях.

4. Руководство Всероссийской службой медицины катастроф осуществляет руководитель уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

5. Положение о Всероссийской службе медицины катастроф утверждается Правительством Российской Федерации.

6. Руководитель Всероссийской службы медицины катастроф вправе принимать решение о медицинской эвакуации при чрезвычайных ситуациях.

Статья 42. Особенности организации оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан (в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

1. Особенности организации оказания медицинской помощи, в том числе предоставления дополнительных видов и объемов медицинской помощи, предусмотренных законодательством Российской Федерации, населению закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, работникам организаций, включенных в перечень

организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, а также особенности финансового обеспечения оказания им медицинской помощи устанавливаются Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2. Перечень закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами и перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда утверждаются Правительством Российской Федерации.

3. Особенности организации оказания медицинской помощи лицам, занимающим государственные должности Российской Федерации, лицам, замещающим отдельные должности федеральной государственной гражданской службы, и иным лицам устанавливаются актами Президента Российской Федерации и актами Правительства Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

Статья 42.1. Медико-биологическое обеспечение спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации, спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации и спортивных сборных команд федеральной территории "Сириус" (в ред. Федеральных законов от 05.12.2017 N 373-ФЗ, от 07.04.2025 N 65-ФЗ)

1. Медико-биологическое обеспечение спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации, спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации и спортивных сборных команд федеральной территории "Сириус" - комплекс мероприятий, направленный на восстановление работоспособности и здоровья спортсменов, включающий медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера, систематический контроль состояния здоровья спортсменов, обеспечение спортсменов лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными пищевыми продуктами, проведение научных исследований в области спортивной медицины и осуществляемый в соответствии с установленными законодательством о физической культуре и спорте требованиями о предотвращении допинга в спорте и борьбе с ним, Всемирным антидопинговым кодексом, антидопинговыми правилами, утвержденными международными антидопинговыми организациями, и разработанными с учетом указанных кодекса и правил общероссийскими антидопинговыми правилами, утверждаемыми общероссийской антидопинговой организацией в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере физической культуры и спорта, а также по оказанию государственных услуг (включая предотвращение допинга в спорте и борьбу с ним) и управлению государственным имуществом в сфере физической культуры и спорта (далее - федеральный орган исполнительной власти в области физической культуры и спорта), по согласованию с ним.

(в ред. Федеральных законов от 28.04.2023 N 174-ФЗ, от 07.04.2025 N 65-ФЗ)

2. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим полномочия по организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в области физической культуры и спорта. (в ред. Федерального закона от 28.04.2023 N 174-ФЗ)

3. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации утверждается органом государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения по согласованию с органом государственной власти субъекта Российской Федерации в области физической культуры и спорта.

4. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд федеральной территории "Сириус" утверждается уполномоченным органом публичной власти федеральной территории "Сириус". (в ред. Федерального закона от 28.04.2023 N 174-ФЗ, от 07.04.2025 N 65-ФЗ)

Статья 43. Медицинская помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих

1. Гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, оказывается медицинская помощь и обеспечивается диспансерное наблюдение в соответствующих медицинских организациях.

2. Перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждаются Правительством Российской Федерации исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших.

2.1. В целях организации оказания медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения, при отдельных заболеваниях, указанных в части 1 настоящей статьи, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляется ведение Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом, содержащих следующие сведения: (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии); (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N

286-ФЗ)

2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

3) дата рождения; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

4) пол; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

5) адрес места жительства; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

7) дата включения в соответствующий Федеральный регистр; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

8) диагноз заболевания (состояние); (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

2.2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов федеральных регистров, указанных в части 2.1 настоящей статьи, и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

3. Особенности организации оказания медицинской помощи при отдельных заболеваниях, указанных в части 1 настоящей статьи, могут устанавливаться отдельными федеральными законами.

4. Особенности организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также порядок сбора и учета информации о распространении заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и состав такой информации (в том числе о лицах, которым оказывается медицинская помощь, и иных лицах) устанавливаются Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 08.06.2020 N 166-ФЗ)

Статья 44. Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

1. Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют

распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.

2. Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети "Интернет".

3. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2 настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации.

4. В целях обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный в соответствии с частью 3 настоящей статьи, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее в настоящей статье - Федеральный регистр), содержащего следующие сведения: (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;

7) дата включения в Федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояние);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

5. Ведение Федерального регистра осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

6. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента Федерального регистра и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим

синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке. (в ред. Федеральных законов от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ)

8. В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, который содержит следующие сведения: (в ред. Федеральных законов от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ)

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии); (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении; (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

3) дата рождения; (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

4) пол; (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

5) адрес места жительства; (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов; (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

7) дата включения в указанный федеральный регистр; (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

8) диагноз заболевания (состояния); (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

9. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента федерального регистра, указанного в части 8 настоящей статьи, и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

10. Правительство Российской Федерации вправе принимать решение о включении в перечень заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона, дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального бюджета. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

Статья 44.1. Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (в ред. Федерального закона от 13.07.2020 N 206-ФЗ)

1. В целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее в настоящей статье - Федеральный регистр граждан), содержащего следующие сведения:

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, а также фамилия, которая была у него при рождении;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства, места пребывания или места фактического проживания;

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;

7) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица;

8) сведения о гражданстве;

9) сведения об основаниях пребывания или проживания в Российской Федерации (для

иностранного гражданина, лица без гражданства, в том числе беженца);

10) дата включения в Федеральный регистр граждан;

11) диагноз заболевания (состояние), включая его код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

12) категория граждан (группа населения), имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, категория заболевания, которая является основанием для обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, в том числе с учетом Перечня групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечня групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;

13) сведения о назначении и отпуске лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, указанных в пункте 12 настоящей части;

14) иные сведения, которые вправе определить Правительство Российской Федерации.

2. Порядок ведения Федерального регистра граждан, в том числе порядок доступа к сведениям, содержащимся в нем, порядок и сроки представления сведений в указанный регистр устанавливаются Правительством Российской Федерации.

3. Сведения, предусмотренные частью 1 настоящей статьи и включаемые в Федеральный регистр граждан, представляются из:

1) федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, частью 2 статьи 6.4 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи";

2) государственной информационной системы "Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере". (в ред. Федерального закона от 25.12.2023 N 635-ФЗ)

4. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов Федерального регистра граждан и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 45. Запрет эвтаназии

Медицинским работникам запрещается осуществление эвтаназии, то есть ускорение по просьбе пациента его смерти какими-либо действиями (бездействием) или средствами, в том числе прекращение искусственных мероприятий по поддержанию жизни пациента.

Положения статьи 45.1 не распространяются на лиц, в отношении которых до 24.07.2023 осуществлены хирургические вмешательства, направленные на изменение половых признаков человека и подтвержденные медицинским заключением врачебной комиссии медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, о соответствии половых признаков признакам определенного пола, выданным в соответствии с частью 2 статьи 45.1 (часть 2 статьи 5 Федерального закона от 24.07.2023 N 386-ФЗ).

Статья 45.1. Запрет смены пола человека (в ред. Федерального закона от 24.07.2023 N 386-ФЗ)

1. Запрещается осуществление медицинских вмешательств, включая применение лекарственных препаратов, направленных на смену пола, в том числе формирование у человека первичных и (или) вторичных половых признаков другого пола.

2. К смене пола не относятся медицинские вмешательства, связанные с лечением врожденных аномалий (пороков развития), генетических и эндокринных заболеваний, связанных с нарушением формирования половых органов у детей, в случае, если такие медицинские вмешательства допускаются по решению врачебной комиссии медицинской организации, подведомственной уполномоченному федеральному органу исполнительной власти. По результатам таких медицинских вмешательств указанная врачебная комиссия выдает медицинское заключение о соответствии половых признаков признакам определенного пола, необходимое для внесения изменения в запись актов гражданского состояния. Перечень медицинских организаций, подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, форма и порядок выдачи таких решений и медицинских заключений утверждаются Правительством Российской Федерации.

Статья 46. Медицинские осмотры, диспансеризация

1. Медицинский осмотр представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на выявление патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития.

2. Видами медицинских осмотров являются:

1) профилактический медицинский осмотр, проводимый в целях раннего (своевременного) выявления состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях определения групп здоровья и выработки рекомендаций для пациентов; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

2) предварительный медицинский осмотр, проводимый при поступлении на работу в целях определения соответствия состояния здоровья работника поручаемой ему работе, а также при приеме на обучение в случае, предусмотренном частью 7 статьи 55

Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации"; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

3) периодический медицинский осмотр, проводимый с установленной периодичностью в целях динамического наблюдения за состоянием здоровья работников, своевременного выявления начальных форм профессиональных заболеваний, ранних признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды, трудового процесса на состояние здоровья работников в целях формирования групп риска развития профессиональных заболеваний, выявления медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов работ; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

4) предсменные, предрейсовые медицинские осмотры, проводимые перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения;

4.1) медицинские осмотры в течение рабочего дня (смены), проводимые в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения; (в ред. Федерального закона от 29.12.2022 N 629-ФЗ)

5) послесменные, послерейсовые медицинские осмотры, проводимые по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения;

6) иные установленные законодательством Российской Федерации виды медицинских осмотров. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. Часть утратила силу. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

4. Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, включающий в себя профилактический медицинский осмотр и дополнительные методы обследований, проводимых в целях оценки состояния здоровья (включая определение группы здоровья и группы диспансерного наблюдения) и осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

5. Диспансерное наблюдение представляет собой проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в том числе в связи со склонностью таких лиц к совершению общественно опасных действий, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц, проводимое в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти. (в ред. Федеральных законов от 03.07.2016 N 286-ФЗ, от 22.07.2024 N 195-ФЗ)

6. В случаях, установленных законодательством Российской Федерации, прохождение и проведение медицинских осмотров, диспансеризации и диспансерного наблюдения являются обязательными.

7. Порядок и периодичность проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации. При проведении медицинских осмотров, диспансеризации могут учитываться результаты ранее проведенных (не позднее одного года) медицинских осмотров, диспансеризации, подтвержденные медицинскими документами пациента. (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

8. Порядки и периодичность проведения предварительных, периодических, предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены), необходимость проведения которых установлена другими федеральными законами в отношении отдельных категорий работников, и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 29.12.2022 N 629-ФЗ)

9. Допускается проведение медицинских осмотров, указанных в пунктах 4, 4.1 и 5 части 2 настоящей статьи, с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья. При проведении медицинских осмотров с использованием указанных медицинских изделий должна быть обеспечена идентификация личности работника, проходящего медицинский осмотр, исключающая прохождение медицинского осмотра иным лицом в соответствии с законодательством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 29.12.2022 N 629-ФЗ)

10. Лица, организующие и проводящие медицинские осмотры, указанные в пунктах 4, 4.1 и 5 части 2 настоящей статьи, с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за полноту и достоверность передаваемых данных. (в ред. Федерального закона от 29.12.2022 N 629-ФЗ)

11. В случае проведения медицинских осмотров, указанных в пунктах 4, 4.1 и 5 части 2 настоящей статьи, с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в отношении работника не менее двух раз в год проводятся в очной форме химико-токсикологические исследования наличия (отсутствия) в организме человека наркотических средств, психотропных веществ

и их метаболитов. (в ред. Федерального закона от 29.12.2022 N 629-ФЗ)

12. Особенности проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, включая необходимость проведения визуального осмотра, требования к указанным медицинским изделиям, их поверке и программному обеспечению, позволяющему исключить возможность фальсификации данных медицинского осмотра, и обеспечению возможности формирования соответствующих реквизитов путевых листов, в том числе в форме электронного документа, требования к работникам, проводящим медицинский осмотр, а также правила проведения химико-токсикологических исследований наличия (отсутствия) в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов в отношении работников, проходящих медицинский осмотр с использованием указанных медицинских изделий, устанавливаются Правительством Российской Федерации. Требования к идентификации личности работника, проходящего медицинский осмотр, требования к сбору, хранению и передаче персональных данных по защищенным каналам связи устанавливаются в соответствии с законодательством Российской Федерации в области персональных данных. (в ред. Федерального закона от 29.12.2022 N 629-ФЗ)

Статья 47. Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка)

1. Трансплантация (пересадка) органов и тканей человека от живого донора или трупа может быть применена только в случае, если другие методы лечения не могут обеспечить сохранение жизни пациента (реципиента) либо восстановление его здоровья.

2. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у живого донора допустимо только в случае, если по заключению врачебной комиссии медицинской организации с привлечением соответствующих врачей-специалистов, оформленному в виде протокола, его здоровью не будет причинен значительный вред.

3. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) не допускается у живого лица, не достигшего восемнадцатилетнего возраста (за исключением случаев пересадки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток) или признанного в установленном законом порядке недееспособным. (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

4. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) допускается у живого донора при наличии его информированного добровольного согласия.

5. Трансплантация (пересадка) органов и тканей человека допускается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного реципиента, а в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти.

6. Совершеннолетний дееспособный гражданин может в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7. В случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного умершего право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) имеют супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии - один из близких родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушка, бабушка).

8. В случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) допускается на основании испрошенного согласия одного из родителей.

9. Информация о наличии волеизъявления гражданина, указанного в части 6 настоящей статьи, иных лиц в случаях, предусмотренных частями 7 и 8 настоящей статьи, выраженного в устной или письменной форме, заверенной в порядке, предусмотренном частью 6 настоящей статьи, вносится в медицинскую документацию гражданина.

10. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия в установленном законодательством Российской Федерации порядке поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица в случаях, указанных в частях 7 и 8 настоящей статьи, заявили о своем несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки).

11. Органы и ткани для трансплантации (пересадки) могут быть изъяты у трупа после констатации смерти в соответствии со статьей 66 настоящего Федерального закона.

12. В случае необходимости проведения судебно-медицинской экспертизы разрешение на изъятие органов и тканей у трупа для трансплантации (пересадки) должно быть дано судебно-медицинским экспертом с уведомлением об этом прокурора.

13. Не допускается принуждение к изъятию органов и тканей человека для трансплантации (пересадки).

14. В Российской Федерации осуществляется учет донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов) в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Финансовое обеспечение мероприятий, связанных с организацией и ведением учета донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, пациентов (реципиентов), осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 271-ФЗ)

15. Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка)

осуществляются в соответствии с федеральным законом.

16. Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека, костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации. (в ред. Федеральных законов от 13.07.2015 N 271-ФЗ, от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

17. В целях организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а также с донорством костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, осуществляется ведение Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее в настоящей статье - Федеральный регистр), содержащего следующие сведения о донорах, реципиентах и лицах, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток: (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии); (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

2) фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, фамилия, которая была у него при рождении, а также информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни гражданина; (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

3) дата рождения; (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

4) пол; (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

5) адрес места жительства; (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов; (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

7) уникальный идентификационный номер; (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

8) дата включения в Федеральный регистр; (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

9) результаты медицинского обследования лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, и результаты медицинского обследования донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток; (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

10) сведения об изъятии костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток; (в ред.

Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

18. Создание, ведение и развитие Федерального регистра осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови. Порядок ведения Федерального регистра, в том числе сроки и порядок представления сведений в Федеральный регистр, перечень сведений, обмен которыми осуществляется с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, порядок доступа к сведениям, содержащимся в Федеральном регистре, и их использования устанавливаются Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

Статья 48. Врачебная комиссия и консилиум врачей

1. Врачебная комиссия состоит из врачей и возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей.

2. Врачебная комиссия создается в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

3. Консилиум врачей - совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

4. Консилиум врачей созывается по инициативе лечащего врача в медицинской организации либо вне медицинской организации (включая дистанционный консилиум врачей). Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, течении заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей. При наличии особого мнения

участника консилиума врачей в протокол вносится соответствующая запись. Мнение участника дистанционного консилиума врачей с его слов вносится в протокол медицинским работником, находящимся рядом с пациентом.

Статья 49. Медицинские отходы

(в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 306-ФЗ)

1. Медицинские отходы - анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические, физиологические и иные отходы, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.

2. Медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания человека в соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, на следующие классы:

1) класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам;

2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы;

3) класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;

4) класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;

5) класс "Д" - радиоактивные отходы.

3. Обращение с медицинскими отходами, их учет осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 50. Народная медицина

1. Народной медициной являются методы оздоровления, утвердившиеся в народном опыте, в основе которых лежит использование знаний, умений и практических навыков по оценке и восстановлению здоровья. К народной медицине не относится оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов.

2. Право на занятие народной медициной имеет гражданин, получивший разрешение, выданное исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3. Решение о выдаче разрешения на занятие народной медициной принимается на основании заявления гражданина и представления медицинской профессиональной некоммерческой организации либо заявления гражданина и совместного представления медицинской профессиональной некоммерческой организации и медицинской организации. Разрешение дает право на занятие народной медициной на территории субъекта Российской Федерации, исполнительным органом которого выдано такое разрешение. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

4. Лицо, получившее разрешение, занимается народной медициной в порядке, установленном исполнительным органом субъекта Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

5. Лишение гражданина разрешения на занятие народной медициной производится по решению исполнительного органа субъекта Российской Федерации, выдавшего такое разрешение, и может быть обжаловано в суд. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

6. Народная медицина не входит в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

7. Незаконное занятие народной медициной, а также причинение вреда жизни или здоровью граждан при занятии народной медициной влечет за собой ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Глава 6. ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ МАТЕРИ И РЕБЕНКА, ВОПРОСЫ СЕМЬИ И РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ

Статья 51. Права семьи в сфере охраны здоровья

1. Каждый гражданин имеет право по медицинским показаниям на консультации без взимания платы по вопросам планирования семьи, наличия социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по медико-психологическим аспектам семейно-брачных отношений, а также на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства.

2. Отцу ребенка или иному члену семьи предоставляется право при наличии согласия женщины с учетом состояния ее здоровья присутствовать при рождении ребенка, за исключением случаев оперативного родоразрешения, при наличии в учреждении родовспоможения соответствующих условий (индивидуальных родовых залов) и отсутствии у отца или иного члена семьи инфекционных заболеваний. Реализация такого права осуществляется без взимания платы с отца ребенка или иного члена семьи.

3. Одному из родителей, иному члену семьи или иному законному представителю предоставляется право на бесплатное совместное нахождение с ребенком в медицинской

организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях независимо от возраста ребенка в течение всего периода лечения. Плата за создание условий пребывания в стационарных условиях, в том числе за предоставление спального места и питания, с указанных лиц не взимается при совместном нахождении в медицинской организации:

1) с ребенком-инвалидом, который в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выданной по результатам проведения медико-социальной экспертизы, имеет ограничения основных категорий жизнедеятельности человека второй и (или) третьей степеней выраженности (ограничения способности к самообслуживанию, и (или) самостоятельному передвижению, и (или) ориентации, и (или) общению, и (или) обучению, и (или) контролю своего поведения), - независимо от возраста ребенка-инвалида;

2) с ребенком до достижения им возраста четырех лет;

3) с ребенком в возрасте старше четырех лет - при наличии медицинских показаний. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 317-ФЗ)

Статья 52. Права беременных женщин и матерей в сфере охраны здоровья

1. Материнство в Российской Федерации охраняется и поощряется государством.

2. Каждая женщина в период беременности, во время родов и после родов обеспечивается медицинской помощью в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

3. Обеспечение полноценным питанием беременных женщин, кормящих матерей, а также детей в возрасте до трех лет, в том числе через специальные пункты питания и организации торговли, осуществляется по заключению врачей в соответствии с законодательством субъектов Российской Федерации.

Статья 53. Рождение ребенка

1. Моментом рождения ребенка является момент отделения плода от организма матери посредством родов.

2. При рождении живого ребенка медицинская организация, в которой произошли роды, выдает документ установленной формы.

3. Медицинские критерии рождения, в том числе сроки беременности, масса тела ребенка при рождении и признаки живорождения, а также порядок выдачи документа о рождении и его форма утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 53.1. Федеральный реестр медицинских документов о рождении (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

1. В целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части ведения учета сведений о рождении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение в составе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Федерального реестра медицинских документов о рождении (далее в настоящей статье - Федеральный реестр), содержащего документы о рождении, сформированные в форме электронного документа, а также сведения о рожденном ребенке и его матери, предусмотренные формой документа о рождении, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

2. Порядок ведения Федерального реестра, в том числе порядок доступа к сведениям, содержащимся в нем, порядок и сроки представления сведений в указанный реестр устанавливаются Правительством Российской Федерации.

3. Сведения, включаемые в Федеральный реестр, представляются медицинскими организациями, за исключением сведений, указанных в части 5 настоящей статьи.

4. В Федеральном реестре обеспечивается хранение документов о рождении, сформированных в форме электронного документа. В случае выдачи документа о рождении на бумажном носителе сведения о рожденном ребенке и его матери вносятся в Федеральный реестр медицинской организацией в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

5. В случае наличия в государственных информационных системах сведений о матери рожденного ребенка, формирование и (или) сбор которых осуществляются органами государственной власти Российской Федерации, органами управления государственными внебюджетными фондами в соответствии с их полномочиями, установленными федеральными законами, указанные сведения и (или) информация, позволяющая идентифицировать такие сведения в государственных информационных системах, представляются органами и организациями в Федеральный реестр в соответствии с порядком ведения указанного реестра.

6. Документы о рождении, которые содержатся в Федеральном реестре и в случаях, определенных Федеральным законом от 15 ноября 1997 года N 143-ФЗ "Об актах гражданского состояния", являются основанием для государственной регистрации рождения, в целях осуществления государственной регистрации рождения передаются в Единый государственный реестр записей актов гражданского состояния в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

7. Сведения о рожденном ребенке и его матери, содержащиеся в Федеральном реестре, передаются федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по формированию официальной статистической информации о социальных, экономических, демографических, экологических и других общественных процессах в Российской

Федерации (его территориальным органам), в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

Статья 54. Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья

1. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на:

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе профилактических медицинских осмотров, в связи с занятиями физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации; (в ред. Федеральных законов от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

2) оказание медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

3) санитарно-гигиеническое просвещение, обучение и труд в условиях, соответствующих их физиологическим особенностям и состоянию здоровья и исключающих воздействие на них неблагоприятных факторов;

4) медицинскую консультацию без взимания платы при определении профессиональной пригодности в порядке и на условиях, которые установлены органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

5) получение информации о состоянии здоровья в доступной для них форме в соответствии со статьей 22 настоящего Федерального закона.

2. Несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет или больные наркоманией несовершеннолетние в возрасте старше шестнадцати лет имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него в соответствии с настоящим Федеральным законом, за исключением случаев оказания им медицинской помощи в соответствии с частями 2 и 9 статьи 20 настоящего Федерального закона. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. Дети-сироты, дети, оставшиеся без попечения родителей, и дети, находящиеся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно могут содержаться в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

4. Несовершеннолетним при оказании им медицинской помощи могут быть назначены лекарственные препараты, включенные в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации и применяемые в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его

применению, в соответствии с частью 14.1 статьи 37 настоящего Федерального закона. (в ред. Федерального закона от 30.12.2021 N 482-ФЗ)

5. Лица, страдающие заболеваниями или состояниями (группами заболеваний или состояний), включенными в перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, при достижении ими совершеннолетия вправе до достижения ими возраста двадцати одного года наблюдаться и продолжать лечение в медицинской организации, оказывавшей им до достижения совершеннолетия медицинскую помощь при таких заболеваниях или состояниях (группах заболеваний или состояний). (в ред. Федерального закона от 30.12.2021 N 482-ФЗ)

Статья 55. Применение вспомогательных репродуктивных технологий

1. Вспомогательные репродуктивные технологии представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов), а также суррогатное материнство. (в ред. Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ)

2. Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Положения части 3 статьи 55 данного документа (в редакции Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ) в части обязательного условия наличия зарегистрированного брака, а также гражданства РФ у одного из потенциальных родителей, либо у одинокой женщины, либо у суррогатной матери не применяются в отношении случаев, если суррогатная мать в день 19.12.2022 уже вынашивает ребенка в соответствии с договором, указанным в части 9 статьи 55 данного документа (в редакции, действовавшей до 19.12.2022), заключенным с потенциальными родителями либо с одинокой женщиной, либо родила ребенка в соответствии с указанным договором (пункт 2 статьи 5 Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ).

3. Мужчина и женщина, как состоящие, так и не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Право на применение вспомогательных репродуктивных технологий в виде суррогатного материнства не распространяется на мужчину и женщину, которые не состоят в браке. Одинокая женщина также имеет право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. (в ред. Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ)

4. При использовании вспомогательных репродуктивных технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний,

связанных с полом.

5. Граждане имеют право на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

6. Половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы человека не могут быть использованы для промышленных целей.

7. Быть донорами половых клеток имеют право граждане в возрасте от восемнадцати до тридцати пяти лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование.

8. При использовании донорских половых клеток и эмбрионов граждане имеют право на получение информации о результатах медицинского, медико-генетического обследования донора, о его расе и национальности, а также о внешних данных.

Положения части 9 статьи 55 данного документа (в редакции Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ) в части обязательного условия наличия зарегистрированного брака, а также гражданства РФ у одного из потенциальных родителей, либо у одинокой женщины, либо у суррогатной матери не применяются в отношении случаев, если суррогатная мать в день 19.12.2022 уже вынашивает ребенка в соответствии с договором, указанным в части 9 статьи 55 данного документа (в редакции, действовавшей до 19.12.2022), заключенным с потенциальными родителями либо с одинокой женщиной, либо родила ребенка в соответствии с указанным договором (пункт 2 статьи 5 Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ).

9. Суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (в том числе преждевременные роды) по договору о суррогатном материнстве, заключаемому между суррогатной матерью (женщиной, вынашивающей плод после переноса донорского эмбриона) и потенциальными родителями, половые клетки которых использовались для оплодотворения, для которых вынашивание и рождение ребенка невозможны по медицинским показаниям (далее - потенциальные родители (генетическая мать и генетический отец) и которые состоят в браке между собой, либо одинокой женщиной, половые клетки которой использовались для оплодотворения и для которой вынашивание и рождение ребенка невозможны по медицинским показаниям (далее - одинокая женщина (генетическая мать). Порядок установления потенциальных родителей в качестве генетической матери и генетического отца, а равно одинокой женщины в качестве генетической матери определяется Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ)

10. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от двадцати до тридцати пяти лет, имеющая гражданство Российской Федерации, имеющая не менее одного здорового собственного ребенка, получившая медицинское заключение об удовлетворительном состоянии здоровья, давшая письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Женщина, состоящая в браке, зарегистрированном в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, может быть суррогатной матерью только с письменного согласия супруга. Суррогатная мать не может быть

одновременно донором яйцеклетки. (в ред. Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ)

Положения части 11 статьи 55 данного документа (в редакции Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ) в части обязательного условия наличия зарегистрированного брака, а также гражданства РФ у одного из потенциальных родителей, либо у одинокой женщины, либо у суррогатной матери не применяются в отношении случаев, если суррогатная мать в день 19.12.2022 уже вынашивает ребенка в соответствии с договором, указанным в части 9 статьи 55 данного документа (в редакции, действовавшей до 19.12.2022), заключенным с потенциальными родителями либо с одинокой женщиной, либо родила ребенка в соответствии с указанным договором (пункт 2 статьи 5 Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ).

11. Один из потенциальных родителей (генетическая мать или генетический отец) или оба потенциальных родителя (генетическая мать и генетический отец) либо одинокая женщина (генетическая мать), указанные в части 9 настоящей статьи, должны иметь гражданство Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 19.12.2022 N 538-ФЗ)

Статья 56. Искусственное прерывание беременности

1. Каждая женщина самостоятельно решает вопрос о материнстве. Искусственное прерывание беременности проводится по желанию женщины при наличии информированного добровольного согласия.

2. Искусственное прерывание беременности по желанию женщины проводится при сроке беременности до двенадцати недель.

3. Искусственное прерывание беременности проводится:

1) не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности:

а) при сроке беременности четвертая - седьмая недели;

б) при сроке беременности одиннадцатая - двенадцатая недели, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности;

2) не ранее семи дней с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности.

4. Искусственное прерывание беременности по социальным показаниям проводится при сроке беременности до двадцати двух недель, а при наличии медицинских показаний - независимо от срока беременности.

5. Социальные показания для искусственного прерывания беременности определяются Правительством Российской Федерации.

6. Перечень медицинских показаний для искусственного прерывания беременности определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной, если она по своему состоянию не способна выразить свою волю, возможно по решению суда, принимаемому по заявлению ее законного представителя и с участием совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной.

8. Незаконное проведение искусственного прерывания беременности влечет за собой административную или уголовную ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 21.07.2014 N 243-ФЗ)

Статья 57. Медицинская стерилизация

1. Медицинская стерилизация как специальное медицинское вмешательство в целях лишения человека способности к воспроизводству потомства или как метод контрацепции может быть проведена только по письменному заявлению гражданина в возрасте старше тридцати пяти лет или гражданина, имеющего не менее двух детей, а при наличии медицинских показаний и информированного добровольного согласия гражданина - независимо от возраста и наличия детей.

2. По заявлению законного представителя совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно выразить свою волю, медицинская стерилизация возможна по решению суда, принимаемому с участием совершеннолетнего лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным.

3. Перечень медицинских показаний для медицинской стерилизации определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 7. МЕДИЦИНСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА И МЕДИЦИНСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Статья 58. Медицинская экспертиза

1. Медицинской экспертизой является проводимое в установленном порядке исследование, направленное на установление состояния здоровья гражданина, в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, а также установления причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина.

2. В Российской Федерации проводятся следующие виды медицинских экспертиз:

1) экспертиза временной нетрудоспособности;

2) медико-социальная экспертиза;

3) военно-врачебная экспертиза;

4) судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы;

5) экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией;

6) экспертиза качества медицинской помощи.

3. Граждане имеют право на проведение независимой медицинской экспертизы в порядке и в случаях, которые установлены положением о независимой медицинской экспертизе, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

4. В случае, предусмотренном статьей 61 настоящего Федерального закона, может проводиться независимая военно-врачебная экспертиза.

Статья 59. Экспертиза временной нетрудоспособности

1. Экспертиза временной нетрудоспособности граждан в связи с заболеваниями, травмами, отравлениями и иными состояниями, связанными с временной потерей трудоспособности, лечением в санаторно-курортных организациях, при необходимости ухода за больным членом семьи, в связи с карантином, на время протезирования в стационарных условиях, в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка проводится в целях определения способности работника осуществлять трудовую деятельность, необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, а также принятия решения о направлении гражданина на медико-социальную экспертизу. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 126-ФЗ (ред. от 26.05.2021))

2. Экспертиза временной нетрудоспособности проводится лечащим врачом, который единолично формирует в форме электронного документа или в отдельных случаях выдает в форме документа на бумажном носителе листок нетрудоспособности на срок до пятнадцати календарных дней включительно, а в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, - фельдшером либо зубным врачом, которые единолично формируют в форме электронного документа или в отдельных случаях выдают в форме документа на бумажном носителе листок нетрудоспособности на срок до десяти календарных дней включительно. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 126-ФЗ (ред. от 26.05.2021))

3. Продление листка нетрудоспособности на больший срок, чем указано в части 2 настоящей статьи (но не более чем на пятнадцать календарных дней единовременно), осуществляется по решению врачебной комиссии, назначаемой руководителем медицинской организации из числа врачей, прошедших обучение по вопросам проведения экспертизы временной нетрудоспособности.

3.1. Экспертиза временной нетрудоспособности в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка проводится лечащим врачом или в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, фельдшером, которые

единовременно формируют в форме электронного документа или в отдельных случаях выдают в форме документа на бумажном носителе листок нетрудоспособности в порядке и на срок, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 30.04.2021 N 126-ФЗ (ред. от 26.05.2021))

3.2. Листок нетрудоспособности формируется в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинским работником и медицинской организацией, или выдается в форме документа на бумажном носителе в случаях, установленных законодательством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 126-ФЗ (ред. от 26.05.2021))

4. При очевидном неблагоприятном клиническом и трудовом прогнозе не позднее четырех месяцев с даты начала временной нетрудоспособности пациент направляется для прохождения медико-социальной экспертизы в целях оценки ограничения жизнедеятельности, а в случае отказа от прохождения медико-социальной экспертизы листок нетрудоспособности закрывается. При благоприятном клиническом и трудовом прогнозе не позднее десяти месяцев с даты начала временной нетрудоспособности при состоянии после травм и реконструктивных операций и не позднее двенадцати месяцев при лечении туберкулеза пациент либо выписывается к занятию трудовой деятельностью, либо направляется на медико-социальную экспертизу.

5. При оформлении листка нетрудоспособности в целях соблюдения врачебной тайны указывается только причина временной нетрудоспособности (заболевание, травма или иная причина). По письменному заявлению гражданина в листок нетрудоспособности могут вноситься сведения о диагнозе заболевания.

6. Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации в целях оценки обоснованности расходования средств обязательного социального страхования на выплату пособий по временной нетрудоспособности, по беременности и родам в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, вправе осуществлять проверку соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности. (в ред. Федеральных законов от 30.04.2021 N 126-ФЗ (ред. от 26.05.2021), от 28.12.2022 N 569-ФЗ)

Статья 60. Медико-социальная экспертиза

1. Медико-социальная экспертиза проводится в целях определения потребностей освидетельствуемого лица в мерах социальной защиты, включая реабилитацию, федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы на основе оценки ограничений жизнедеятельности, вызванных стойким расстройством функций организма.

2. Медико-социальная экспертиза проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов.

Статья 61. Военно-врачебная экспертиза

1. Военно-врачебная экспертиза проводится в целях:

1) определения годности к военной службе (приравненной к ней службе), обучению (службе) по конкретным военно-учетным специальностям (специальностям в соответствии с занимаемой должностью);

2) установления причинной связи увечий (ранений, травм, контузий), заболеваний у военнослужащих (приравненных к ним лиц, граждан, призванных на военные сборы) и граждан, уволенных с военной службы (приравненной к ней службы, военных сборов), с прохождением военной службы (приравненной к ней службы);

3) решения других вопросов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

2. Положение о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок проведения медицинского обследования и медицинского освидетельствования граждан при постановке их на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, изъявивших желание заключить с Министерством обороны Российской Федерации договор об обучении в военном учебном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, утверждается Правительством Российской Федерации. При этом медицинское освидетельствование граждан, изъявивших желание заключить с Министерством обороны Российской Федерации договор об обучении в военном учебном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, осуществляется в порядке, предусмотренном указанным Положением. (в ред. Федерального закона от 03.08.2018 N 309-ФЗ)

Действие положений части 3 статьи 61 (в редакции Федерального закона от 01.07.2017 N 154-ФЗ) распространяется на правоотношения, возникшие с 01.01.2017 (пункт 2 статьи 4 Федерального закона от 01.07.2017 N 154-ФЗ).

3. Требования к состоянию здоровья граждан, за исключением указанных в части 4 настоящей статьи, устанавливаются соответствующими федеральными органами исполнительной власти и федеральными государственными органами, в которых граждане проходят военную службу (приравненную к ней службу). (в ред. Федерального закона от 01.07.2017 N 154-ФЗ)

4. Требования к состоянию здоровья граждан, направляемых на альтернативную гражданскую службу или проходящих альтернативную гражданскую службу, аналогичны требованиям, предъявляемым к гражданам, призываемым на военную службу или проходящим военную службу по призыву.

5. Заключения военно-врачебной экспертизы являются обязательными для исполнения должностными лицами на территории Российской Федерации.

6. При несогласии граждан с заключением военно-врачебной экспертизы по их заявлению проводится независимая военно-врачебная экспертиза. Положение о независимой военно-врачебной экспертизе утверждается Правительством Российской Федерации.

7. Экспертиза признается независимой, если проводящие ее эксперт либо члены экспертной комиссии не находятся в служебной или иной зависимости от учреждения или комиссии, проводивших военно-врачебную экспертизу, а также от органов, учреждений, должностных лиц и граждан, заинтересованных в результатах независимой военно-врачебной экспертизы.

8. При проведении независимой военно-врачебной экспертизы гражданам предоставляется право выбора экспертного учреждения и экспертов.

9. В случаях, установленных законодательством Российской Федерации, прохождение и проведение военно-врачебной экспертизы являются обязательными.

Статья 62. Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы

1. Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы проводятся в целях установления обстоятельств, подлежащих доказыванию по конкретному делу, в медицинских организациях экспертами в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной судебно-экспертной деятельности.

2. Порядок проведения судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертиз и порядок определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 63. Экспертиза профессиональной пригодности и

экспертиза связи заболевания с профессией

1. Экспертиза профессиональной пригодности проводится в целях определения соответствия состояния здоровья работника возможности выполнения им отдельных видов работ.

2. Экспертиза профессиональной пригодности проводится врачебной комиссией медицинской организации с привлечением врачей-специалистов по результатам предварительных медицинских осмотров и периодических медицинских осмотров. По результатам экспертизы профессиональной пригодности врачебная комиссия выносит медицинское заключение о пригодности или непригодности работника к выполнению отдельных видов работ.

3. Порядок проведения экспертизы профессиональной пригодности, форма медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Экспертиза связи заболевания с профессией проводится в целях установления причинно-следственной связи заболевания с профессиональной деятельностью.

5. Экспертиза связи заболевания с профессией проводится специализированной медицинской организацией или специализированным структурным подразделением медицинской организации в области профессиональной патологии при выявлении профессионального заболевания. По результатам экспертизы связи заболевания с профессией выносится медицинское заключение о наличии или об отсутствии профессионального заболевания.

6. Порядок проведения экспертизы связи заболевания с профессией и форма медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится 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.

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 настоящей статьи, в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном

медицинском страховании. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

4. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 настоящей статьи. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

Статья 65. Медицинское освидетельствование

1. Медицинское освидетельствование лица представляет собой совокупность методов медицинского осмотра и медицинских исследований, направленных на подтверждение такого состояния здоровья человека, которое влечет за собой наступление юридически значимых последствий.

2. Видами медицинского освидетельствования являются:

1) освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);

2) психиатрическое освидетельствование;

3) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством;

4) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием;

5) иные виды медицинского освидетельствования, установленные законодательством Российской Федерации.

3. Финансовое обеспечение медицинского освидетельствования осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Медицинское освидетельствование проводится в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Психиатрическое освидетельствование проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации о психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании.

Глава 8. МЕДИЦИНСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ В СВЯЗИ СО СМЕРТЬЮ ЧЕЛОВЕКА

Статья 66. Определение момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий

1. Моментом смерти человека является момент смерти его мозга или его биологической смерти (необратимой гибели человека).

2. Смерть мозга наступает при полном и необратимом прекращении всех его функций, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких.

3. Диагноз смерти мозга устанавливается консилиумом врачей в медицинской организации, в которой находится пациент. В состав консилиума врачей должны быть включены анестезиолог-реаниматолог и невролог, имеющие опыт работы по специальности не менее чем пять лет. В состав консилиума врачей не могут быть включены специалисты, принимающие участие в изъятии и трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

4. Биологическая смерть человека устанавливается на основании наличия ранних и (или) поздних трупных изменений.

5. Констатация биологической смерти человека осуществляется медицинским работником (врачом или фельдшером).

6. Реанимационные мероприятия прекращаются в случае признания их абсолютно бесперспективными, а именно:

1) при констатации смерти человека на основании смерти головного мозга, в том числе на фоне неэффективного применения полного комплекса реанимационных мероприятий, направленных на поддержание жизни;

2) при неэффективности реанимационных мероприятий, направленных на восстановление жизненно важных функций, в течение тридцати минут;

3) при отсутствии у новорожденного сердцебиения по истечении десяти минут с начала проведения реанимационных мероприятий (искусственной вентиляции легких, массажа сердца, введения лекарственных препаратов).

7. Реанимационные мероприятия не проводятся:

1) при состоянии клинической смерти (остановке жизненно важных функций организма человека (кровообращения и дыхания) потенциально обратимого характера на фоне отсутствия признаков смерти мозга) на фоне прогрессирования достоверно установленных неизлечимых заболеваний или неизлечимых последствий острой травмы, несовместимых с жизнью;

2) при наличии признаков биологической смерти человека.

8. Порядок определения момента смерти человека, в том числе критерии и процедура установления смерти человека, порядок прекращения реанимационных мероприятий и форма протокола установления смерти человека определяются Правительством Российской Федерации.

Статья 67. Проведение патолого-анатомических вскрытий

1. Патолого-анатомические вскрытия проводятся врачами соответствующей специальности в целях получения данных о причине смерти человека и диагнозе заболевания.

2. Порядок проведения патолого-анатомических вскрытий определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. По религиозным мотивам при наличии письменного заявления супруга или близкого родственника (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), а при их отсутствии иных родственников либо законного представителя умершего или при волеизъявлении самого умершего, сделанном им при жизни, патолого-анатомическое вскрытие не производится, за исключением случаев:

1) подозрения на насильственную смерть;

2) невозможности установления заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, и (или) непосредственной причины смерти;

3) оказания умершему пациенту медицинской организацией медицинской помощи в стационарных условиях менее одних суток;

4) подозрения на передозировку или непереносимость лекарственных препаратов или диагностических препаратов;

5) смерти:

а) связанной с проведением профилактических, диагностических, инструментальных, анестезиологических, реанимационных, лечебных мероприятий, во время или после операции переливания крови и (или) ее компонентов;

б) от инфекционного заболевания или при подозрении на него;

в) от онкологического заболевания при отсутствии гистологической верификации опухоли;

г) от заболевания, связанного с последствиями экологической катастрофы;

д) беременных, рожениц, родильниц (включая последний день послеродового периода) и детей в возрасте до двадцати восьми дней жизни включительно;

6) рождения мертвого ребенка;

7) необходимости судебно-медицинского исследования.

4. При проведении патолого-анатомического вскрытия гистологический, биохимический, микробиологический и другие необходимые методы исследований отдельных органов, тканей умершего или их частей являются неотъемлемой частью диагностического процесса в целях выявления причин смерти человека, осложнений основного заболевания и сопутствующего заболевания, его состояния. Волеизъявление умершего, высказанное при его жизни, либо письменное заявление супруга, близкого родственника (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), а при их отсутствии иных родственников либо законного

представителя умершего о проведении таких исследований не требуется.

5. Заключение о причине смерти и диагнозе заболевания выдается супругу, близкому родственнику (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушке, бабушке), а при их отсутствии иным родственникам либо законному представителю умершего, правоохранительным органам, органу, осуществляющему федеральный государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, и органу, осуществляющему федеральный контроль качества и условий предоставления медицинской помощи, по их требованию. (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

6. Супругу, близкому родственнику (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушке, бабушке), а при их отсутствии иным родственникам либо законному представителю умершего предоставляется право пригласить врача-специалиста (при наличии его согласия) для участия в патолого-анатомическом вскрытии.

7. Заключение о результатах патолого-анатомического вскрытия может быть обжаловано в суде супругом, близким родственником (детьми, родителями, усыновленными, усыновителями, родными братьями и родными сестрами, внуками, дедушкой, бабушкой), а при их отсутствии иным родственником либо законным представителем умершего в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

8. Патолого-анатомическое вскрытие проводится с соблюдением достойного отношения к телу умершего человека и сохранением максимально его анатомической формы.

Статья 68. Использование тела, органов и тканей умершего человека

1. Тело, органы и ткани умершего человека могут использоваться в медицинских (за исключением использования в целях, предусмотренных статьей 47 настоящего Федерального закона), научных и учебных целях в следующих случаях: (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

1) при наличии письменного волеизъявления лица, сделанного им при жизни и нотариально удостоверенного в установленном порядке, о возможности такого использования;

2) если тело не востребовано после смерти человека по причине отсутствия его супруга, близких родственников (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), иных родственников, законных представителей или других лиц, взявших на себя обязанность осуществить погребение, в порядке и в сроки, установленные законодательством Российской Федерации о погребении и похоронном деле.

2. Порядок и условия передачи невостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, порядок использования невостребованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных

целях, в том числе максимальный срок их использования, устанавливаются Правительством Российской Федерации. После истечения максимального срока невостребованное тело, органы и ткани умершего человека подлежат погребению в соответствии с законодательством Российской Федерации о погребении и похоронном деле.

Статья 68.1. Федеральный реестр медицинских документов о смерти (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

1. В целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части ведения учета сведений о фактах смерти, ее причинах и структуре смертности уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение в составе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Федерального реестра медицинских документов о смерти (далее в настоящей статье - Федеральный реестр), содержащего документы о смерти и документы о перинатальной смерти, сформированные в форме электронного документа, а также сведения об умершем лице, предусмотренные формой документа о смерти либо формой документа о перинатальной смерти, которые утверждены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

2. Порядок ведения Федерального реестра, в том числе порядок доступа к сведениям, содержащимся в нем, порядок и сроки представления сведений в указанный реестр устанавливаются Правительством Российской Федерации.

3. Сведения, включаемые в Федеральный реестр, представляются медицинскими организациями, за исключением сведений, указанных в части 5 настоящей статьи.

4. В Федеральном реестре обеспечивается хранение документов о смерти и документов о перинатальной смерти, сформированных в форме электронного документа. В случае выдачи документа о смерти или документа о перинатальной смерти на бумажном носителе сведения об умершем лице вносятся в Федеральный реестр медицинской организацией в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

5. В случае наличия в государственных информационных системах сведений об умершем лице, формирование и (или) сбор которых осуществляются органами государственной власти Российской Федерации, органами управления государственными внебюджетными фондами в соответствии с их полномочиями, установленными федеральными законами, указанные сведения и (или) информация, позволяющая идентифицировать такие сведения в государственных информационных системах, представляются органами и организациями в Федеральный реестр в соответствии с порядком ведения указанного реестра.

6. Документы о смерти и документы о перинатальной смерти, содержащиеся в Федеральном реестре, которые в случаях, определенных Федеральным законом от 15 ноября 1997 года N 143-ФЗ "Об актах гражданского состояния", являются основанием для

государственной регистрации смерти и государственной регистрации рождения ребенка, родившегося мертвым, в целях осуществления государственной регистрации указанных актов гражданского состояния передаются в Единый государственный реестр записей актов гражданского состояния в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

7. Сведения об умершем лице, содержащиеся в Федеральном реестре, передаются федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по формированию официальной статистической информации о социальных, экономических, демографических, экологических и других общественных процессах в Российской Федерации (его территориальным органам), в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

Глава 9. МЕДИЦИНСКИЕ РАБОТНИКИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ, МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

К нормативным правовым актам РФ, устанавливающим обязательные требования и предусмотренным статьей 69 данного документа (в редакции Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ), не применяются положения части 1 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (пункт 4 статьи 3 Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ).

Статья 69. Право на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

1. Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и прошедшие аккредитацию специалиста. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

2. Право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют:

1) лица, получившие фармацевтическое образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и прошедшие аккредитацию специалиста; (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

2) лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 323-ФЗ)

2.1. Педагогические и научные работники, имеющие сертификат специалиста либо прошедшие аккредитацию специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо прошедшие аккредитацию специалиста, осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников. (в ред. Федеральных законов от 29.12.2015 N 389-ФЗ, от 02.07.2021 N 312-ФЗ)

3. Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона. Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе, форма свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе и технические требования к нему, порядок выдачи выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения указанным лицом аккредитации специалиста (далее - выписка о прохождении аккредитации), утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В целях обеспечения защиты сведений, составляющих государственную тайну, Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста и признания его прошедшим аккредитацию в отношении отдельных категорий лиц. (в ред. Федеральных законов от 29.12.2015 N 389-ФЗ, от 02.07.2021 N 312-ФЗ)

3.1. Лицо считается прошедшим аккредитацию специалиста с момента внесения данных о прохождении лицом аккредитации специалиста в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, за исключением отдельных категорий лиц, в отношении которых Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста и признания его прошедшим аккредитацию, в соответствии с частью 3 настоящей статьи. Данные о прохождении лицом аккредитации специалиста вносятся в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в рамках ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, в соответствии со статьями 92 и 93 настоящего Федерального закона. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 312-ФЗ)

3.2. По заявлению лица, прошедшего аккредитацию специалиста, ему выдается свидетельство об аккредитации специалиста на бумажном носителе и (или) выписка о

прохождении аккредитации. Свидетельство об аккредитации специалиста и выписка о прохождении аккредитации имеют одинаковую юридическую силу при подтверждении факта прохождения лицом аккредитации специалиста. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 312-ФЗ)

4. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации специалиста. (в ред. Федеральных законов от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

5. Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

К нормативным правовым актам Российской Федерации, устанавливающим обязательные требования и предусмотренным статьей 69 (в редакции Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ), не применяются положения частей 1 и 3 статьи 3 и статьи 11 Федерального закона от 31.07.2020 N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ).

5.1. Лица, обучающиеся по программам ординатуры по одной из специальностей укрупненной группы специальностей "Клиническая медицина", могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности на должностях врачей-стажеров в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ)

6. Лица, получившие медицинское, фармацевтическое или иное образование в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации полученных образования и (или) квалификации в порядке, установленном законодательством об образовании, установления федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в утвержденном им порядке соответствия полученных образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прохождения аккредитации специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации. (в ред.

Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

6.1. Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

7. Лица, незаконно занимающиеся медицинской деятельностью и фармацевтической деятельностью, несут уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 70. Лечащий врач

1. Лечащий врач назначается руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбирается пациентом с учетом согласия врача. В случае требования пациента о замене лечащего врача руководитель медицинской организации (подразделения медицинской организации) должен содействовать выбору пациентом другого врача в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию пациента или его законного представителя приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей для целей, установленных частью 4 статьи 47 настоящего Федерального закона. Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом, за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи.

3. Лечащий врач по согласованию с соответствующим должностным лицом (руководителем) медицинской организации (подразделения медицинской организации) может отказаться от наблюдения за пациентом и его лечения, а также уведомить в письменной форме об отказе от проведения искусственного прерывания беременности, если отказ непосредственно не угрожает жизни пациента и здоровью окружающих. В случае отказа лечащего врача от наблюдения за пациентом и лечения пациента, а также в случае уведомления в письменной форме об отказе от проведения искусственного прерывания беременности должностное лицо (руководитель) медицинской организации (подразделения медицинской организации) должно организовать замену лечащего врача.

4. Лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания или заменитель грудного молока, обязан информировать пациента о возможности получения им соответствующих лекарственного препарата, медицинского изделия, специализированного продукта лечебного питания или

заменителя грудного молока без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Лечащий врач устанавливает диагноз, который является основанным на всестороннем обследовании пациента и составленным с использованием медицинских терминов медицинским заключением о заболевании (состоянии) пациента, в том числе, явившемся причиной смерти пациента.

6. Диагноз, как правило, включает в себя сведения об основном заболевании или о состоянии, сопутствующих заболеваниях или состояниях, а также об осложнениях, вызванных основным заболеванием и сопутствующим заболеванием.

7. Отдельные функции лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи могут быть возложены на фельдшера, акушерку в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 71. Клятва врача

1. Лица, завершившие освоение образовательной программы высшего медицинского образования, при получении документа об образовании и о квалификации дают клятву врача следующего содержания: (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

"Получая высокое звание врача и приступая к профессиональной деятельности, я торжественно клянусь:

честно исполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека;

быть всегда готовым оказать медицинскую помощь, хранить врачебную тайну, внимательно и заботливо относиться к пациенту, действовать исключительно в его интересах независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств;

проявлять высочайшее уважение к жизни человека, никогда не прибегать к осуществлению эвтаназии;

хранить благодарность и уважение к своим учителям, быть требовательным и справедливым к своим ученикам, способствовать их профессиональному росту;

доброжелательно относиться к коллегам, обращаться к ним за помощью и советом, если этого требуют интересы пациента, и самому никогда не отказывать коллегам в помощи и совете;

постоянно совершенствовать свое профессиональное мастерство, беречь и развивать благородные традиции медицины.".

2. Клятва врача дается в торжественной обстановке.

Статья 72. Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования

1. Медицинские работники и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе на:

1) создание руководителем медицинской организации соответствующих условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимым оборудованием, в порядке, определенном законодательством Российской Федерации;

2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

3) профессиональную переподготовку за счет средств работодателя или иных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Российской Федерации, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата, в связи с ликвидацией организации;

4) прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;

5) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;

6) создание профессиональных некоммерческих организаций;

7) страхование риска своей профессиональной ответственности.

2. Правительство Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления вправе устанавливать дополнительные гарантии и меры социальной поддержки медицинским работникам и фармацевтическим работникам за счет соответственно бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов.

3. Информация об установлении дополнительных гарантий и мер социальной поддержки медицинским работникам и фармацевтическим работникам размещается в государственной информационной системе "Единая централизованная цифровая

платформа в социальной сфере". Размещение и получение указанной информации в государственной информационной системе "Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере" осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи". (в ред. Федеральных законов от 07.03.2018 N 56-ФЗ, от 25.12.2023 N 635-ФЗ)

Статья 73. Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников

1. Медицинские работники и фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии.

2. Медицинские работники обязаны:

1) оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями, служебными и должностными обязанностями;

2) соблюдать врачебную тайну;

3) совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

4) назначать лекарственные препараты в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

5) сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию, предусмотренную частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 настоящего Федерального закона.

3. Фармацевтические работники несут обязанности, предусмотренные пунктами 2, 3 и 5 части 2 настоящей статьи.

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:

1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, биологически активных добавок, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами,

аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 07.06.2025 N 150-ФЗ)

2) заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, биологически активных добавок, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий); (в ред. Федерального закона от 07.06.2025 N 150-ФЗ)

3) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, биологически активных добавок, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий); (в ред. Федерального закона от 07.06.2025 N 150-ФЗ)

4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о биологически активных добавках, медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, биологически активных добавок, медицинских изделий; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 07.06.2025 N 150-ФЗ)

5) осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

6) выдавать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия. (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

2. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

1) принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;

2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

4) предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Статья 75. Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, а также при разработке и рассмотрении клинических рекомендаций (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

1. Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

2. В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о возникновении конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в

письменной форме уведомить об этом уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

4. Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти образует комиссию по урегулированию конфликта интересов. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

5. Положение о комиссии по урегулированию конфликта интересов утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Состав комиссии по урегулированию конфликта интересов формируется с учетом исключения возможности возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые указанной комиссией решения.

6. Член медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующий в разработке клинических рекомендаций, член научно-практического совета обязаны проинформировать в письменной форме уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о возникновении конфликта интересов или о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

7. В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены медицинской профессиональной некоммерческой организации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций, а решение в отношении предложения, принятого для включения в проект клинической рекомендации при их участии, подлежит пересмотру в порядке, установленном частями 4, 7, 9 и 11 статьи 37 настоящего Федерального закона. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

8. В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены научно-практического совета в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по рассмотрению, одобрению и пересмотру клинических рекомендаций. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

Статья 76. Профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и

фармацевтическими работниками

1. В целях реализации и защиты прав медицинских работников и фармацевтических работников, развития медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, содействия научным исследованиям, решения иных связанных с профессиональной деятельностью медицинских работников и фармацевтических работников вопросов указанные работники имеют право на создание на добровольной основе профессиональных некоммерческих организаций, которые могут формироваться в соответствии с критериями:

1) принадлежности к медицинским работникам или фармацевтическим работникам;

2) принадлежности к профессии (врачей, медицинских сестер (фельдшеров), провизоров, фармацевтов);

3) принадлежности к одной врачебной специальности.

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, в разработке порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий и в проведении аккредитации специалистов. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации в соответствии со статьей 37 настоящего Федерального закона. (в ред. Федеральных законов от 08.03.2015 N 55-ФЗ, от 29.12.2015 N 389-ФЗ, от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

3. Медицинские профессиональные некоммерческие организации, основанные на личном членстве врачей и объединяющие не менее 25 процентов от общей численности врачей на территории субъекта Российской Федерации, наряду с функциями, указанными в части 2 настоящей статьи, вправе принимать участие:

1) в аттестации врачей для получения ими квалификационных категорий;

2) в заключении соглашений по тарифам на медицинские услуги в системе обязательного медицинского страхования и в деятельности фондов обязательного медицинского страхования;

3) в разработке территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

4) в формировании аккредитационных комиссий и проведении аккредитации специалистов; (в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

5) в работе комиссий по оценке последствий принятия решения о ликвидации медицинской организации, подведомственной исполнительному органу субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, прекращении деятельности

ее обособленного подразделения. (в ред. Федеральных законов от 29.12.2017 N 465-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

4. При наличии на территории субъекта Российской Федерации нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций, в каждой из которых численность врачей превышает 25 процентов от их общей численности на территории субъекта Российской Федерации, функции, предусмотренные частью 3 настоящей статьи, осуществляет медицинская профессиональная некоммерческая организация, имеющая наибольшее количество членов.

5. Медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам), 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 уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, фондов обязательного медицинского страхования, а также в разработке программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Статья 77. - Утратила силу. (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

Статья 78. Права медицинских организаций

Медицинская организация имеет право:

1) вносить учредителю предложения по оптимизации оказания гражданам медицинской помощи;

2) участвовать в оказании гражданам Российской Федерации медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя базовую программу обязательного медицинского страхования;

3) выдавать медицинские заключения, справки, рецепты на лекарственные препараты и медицинские изделия на бумажном носителе и (или) с согласия пациента или его законного представителя в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

3.1) формировать в форме электронного документа или в отдельных случаях выдавать в форме документа на бумажном носителе листки нетрудоспособности в порядке, установленном в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи

с материнством; (в ред. Федеральных законов от 01.05.2017 N 86-ФЗ, от 30.04.2021 N 126-ФЗ (ред. от 26.05.2021)))

4) осуществлять научную и (или) научно-исследовательскую деятельность, в том числе проводить фундаментальные и прикладные научные исследования;

5) создавать медицинские информационные системы, содержащие данные о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи, о медицинской деятельности медицинских организаций с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны. (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:

1) оказывать гражданам медицинскую помощь в экстренной форме;

2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и с учетом стандартов медицинской помощи; (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

2.1) обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи; (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

3) информировать граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

4) соблюдать врачебную тайну, в том числе конфиденциальность персональных данных, используемых в медицинских информационных системах;

5) обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств;

6) предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях;

7) информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, а также предоставлять иную определяемую уполномоченным федеральным органом исполнительной власти необходимую для проведения независимой оценки качества

условий оказания услуг медицинскими организациями информацию; (в ред. Федеральных законов от 21.07.2014 N 256-ФЗ, от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

8) обеспечивать профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

9) информировать органы внутренних дел в порядке, установленном уполномоченными федеральными органами исполнительной власти, в случаях, установленных пунктом 5 части 4 статьи 13 настоящего Федерального закона; (в ред. Федерального закона от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

10) осуществлять страхование на случай причинения вреда жизни и (или) здоровью пациента при оказании медицинской помощи в соответствии с федеральным законом;

Пункты 11 и 12 части 1 статьи 79 признаны не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 2, 17 (часть 1), 21 (часть 1), 23 (часть 1), 24 (часть 1), 46 (часть 1) и 55 (часть 3), в той мере, в какой в системе действующего правового регулирования они не предусматривают необходимых для защиты прав граждан особенностей ведения, учета и хранения медицинской документации, сформированной при госпитализации гражданина в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке, после признания судом такой госпитализации незаконной (Постановление Конституционного Суда РФ от 13.07.2022 N 31-П).

К нормативным правовым актам Российской Федерации, устанавливающим обязательные требования и предусмотренные данным документом, (в редакции Федерального закона от 04.08.2023 N 464-ФЗ), не применяются положения частей 1 и 3 статьи 3 и статьи 11 Федерального закона от 31.07.2020 N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (пункт 2 статьи 3 Федерального закона от 04.08.2023 N 464-ФЗ).

11) вести медицинскую документацию в установленном порядке с учетом особенностей ведения и использования медицинской документации, содержащей сведения об оказании лицу психиатрической помощи в недобровольном порядке, предусмотренные законодательством Российской Федерации о психиатрической помощи, и представлять отчетность по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 04.08.2023 N 464-ФЗ)

Пункты 11 и 12 части 1 статьи 79 признаны не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 2, 17 (часть 1), 21 (часть 1), 23 (часть 1), 24 (часть 1), 46 (часть 1) и 55 (часть 3), в той мере, в какой в системе действующего правового регулирования они не предусматривают необходимых для защиты прав граждан особенностей ведения, учета и хранения медицинской документации, сформированной при госпитализации гражданина в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке, после признания судом такой госпитализации незаконной (Постановление

Конституционного Суда РФ от 13.07.2022 N 31-П).

К нормативным правовым актам Российской Федерации, устанавливающим обязательные требования и предусмотренные данным документом, (в редакции Федерального закона от 04.08.2023 N 464-ФЗ), не применяются положения частей 1 и 3 статьи 3 и статьи 11 Федерального закона от 31.07.2020 N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (пункт 2 статьи 3 Федерального закона от 04.08.2023 N 464-ФЗ).

12) обеспечивать учет и хранение медицинской документации, в том числе бланков строгой отчетности, с учетом особенностей хранения медицинской документации, содержащей сведения об оказании лицу психиатрической помощи в недобровольном порядке, предусмотренные законодательством Российской Федерации о психиатрической помощи; (в ред. Федерального закона от 04.08.2023 N 464-ФЗ)

13) проводить мероприятия по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний, внедрять безопасные методы сбора медицинских отходов и обеспечивать защиту от травмирования элементами медицинских изделий;

14) обеспечивать условия для проведения независимой оценки качества условий оказания услуг; (в ред. Федеральных законов от 21.07.2014 N 256-ФЗ, от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

15) предоставлять возможность родственникам и иным членам семьи или законным представителям пациента, а также священнослужителям посещать его в медицинской организации, в том числе в ее структурном подразделении, предназначенном для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, в соответствии с общими требованиями, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с пунктами 19.1 и 19.2 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона; (в ред. Федеральных законов от 29.05.2019 N 119-ФЗ, от 08.08.2024 N 290-ФЗ)

16) обеспечивать предоставление информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в соответствии с законодательством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 313-ФЗ)

2. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, наряду с обязанностями, предусмотренными частью 1 настоящей статьи, также обязаны:

1) предоставлять пациентам информацию о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) обеспечивать оказание медицинской помощи гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

3) обеспечивать проведение профилактических мероприятий, направленных на

предупреждение факторов риска развития заболеваний и на раннее их выявление;

4) проводить пропаганду здорового образа жизни и санитарно-гигиеническое просвещение населения.

Статья 79.1. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями (в ред. Федеральных законов от 21.07.2014 N 256-ФЗ, от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

1. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями является одной из форм общественного контроля и проводится в целях предоставления гражданам информации о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями, а также в целях повышения качества их деятельности. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями не осуществляется в целях контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также экспертизы и контроля качества медицинской помощи. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

2. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями предусматривает оценку условий оказания услуг по таким общим критериям, как открытость и доступность информации о медицинской организации; комфортность условий предоставления медицинских услуг, в том числе время ожидания предоставления медицинской услуги; доброжелательность, вежливость работников медицинской организации; удовлетворенность условиями оказания услуг, а также доступность медицинских услуг для инвалидов. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

3. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями осуществляется в соответствии с положениями настоящей статьи. При проведении независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями используется общедоступная информация о медицинских организациях, размещаемая в том числе в форме открытых данных. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

4. В целях создания условий для проведения независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями: (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

1) Общественная палата Российской Федерации по обращению уполномоченного федерального органа исполнительной власти не позднее чем в месячный срок со дня получения указанного обращения формирует из числа представителей общероссийских общественных организаций, созданных в целях защиты прав и интересов граждан, общероссийских общественных объединений инвалидов общественный совет по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, учредителем которых является Российская Федерация, и утверждает его состав. Общественная палата Российской Федерации информирует уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о

составе созданного при этом органе общественного совета по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями. Перечень видов медицинских организаций в соответствии с номенклатурой медицинских организаций, в отношении которых не проводится независимая оценка качества условий оказания ими услуг, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с предварительным обсуждением на указанном общественном совете по независимой оценке качества; (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

2) общественные палаты субъектов Российской Федерации по обращению органов государственной власти субъектов Российской Федерации не позднее чем в месячный срок со дня получения указанного обращения формируют из числа представителей общественных организаций, созданных в целях защиты прав и интересов граждан, общественных объединений инвалидов общественные советы по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, расположенными на территориях субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, указанных в пункте 1 настоящей части, и медицинских организаций, в отношении которых независимая оценка проводится общественными советами, созданными при органах местного самоуправления, и утверждают их состав. Общественные палаты субъектов Российской Федерации информируют органы государственной власти субъектов Российской Федерации о составе созданных при этих органах общественных советов по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями; (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

3) общественные палаты (советы) муниципальных образований в случае передачи полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона по обращению органов местного самоуправления муниципальных районов, муниципальных округов, городских округов вправе формировать из числа представителей общественных организаций, созданных в целях защиты прав и интересов граждан, общественных объединений инвалидов общественные советы по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, расположенными на территориях муниципальных образований, за исключением медицинских организаций, указанных в пунктах 1 и 2 настоящей части, и утверждать их состав. Общественные палаты (советы) муниципальных образований информируют органы местного самоуправления о составе созданных при этих органах общественных советов по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями. (в ред. Федеральных законов от 05.12.2017 N 392-ФЗ, от 26.05.2021 N 152-ФЗ)

5. Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с предварительным обсуждением на общественном совете. (в ред. Федерального закона от

05.12.2017 N 392-ФЗ)

6. Состав общественного совета по проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями (далее - общественный совет по независимой оценке качества) утверждается сроком на три года. При формировании общественного совета по независимой оценке качества на новый срок осуществляется изменение не менее трети его состава. В состав общественного совета по независимой оценке качества не могут входить представители органов государственной власти и органов местного самоуправления, представители медицинских профессиональных некоммерческих организаций, а также руководители (их заместители) и работники медицинских организаций. При этом общественный совет по независимой оценке качества привлекает к своей работе представителей медицинских профессиональных некоммерческих организаций и общественной палаты для обсуждения и формирования результатов такой оценки. Число членов общественного совета по независимой оценке качества не может быть менее чем пять человек. Члены общественного совета по независимой оценке качества осуществляют свою деятельность на общественных началах. Информация о деятельности соответствующего общественного совета по независимой оценке качества подлежит размещению в сети "Интернет" на официальном сайте соответственно уполномоченного федерального органа исполнительной власти, исполнительного органа субъекта Российской Федерации, органа местного самоуправления. (в ред. Федеральных законов от 05.12.2017 N 392-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

7. Положение об общественном совете по проведению независимой оценки качества утверждается органом государственной власти или органом местного самоуправления, при которых создан указанный общественный совет. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

8. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями проводится общественными советами по независимой оценке качества не чаще чем один раз в год и не реже чем один раз в три года в отношении одной и той же медицинской организации. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

9. Общественные советы по независимой оценке качества: (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

1) определяют перечни медицинских организаций, которые участвуют в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и в отношении которых проводится независимая оценка качества условий оказания услуг данными организациями; (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

2) принимают участие в рассмотрении проектов документации о закупке работ, услуг, а также проектов государственного, муниципального контрактов, заключаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации или органами местного самоуправления с организацией, которая осуществляет сбор и обобщение информации о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями (далее - оператор); (в ред.

Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

3) пункт утратил силу. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

4) осуществляют независимую оценку качества условий оказания услуг медицинскими организациями с учетом информации, представленной оператором; (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

5) представляют соответственно в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления результаты независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, а также предложения об улучшении их деятельности. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

10. Заключение государственных, муниципальных контрактов на выполнение работ, оказание услуг по сбору и обобщению информации о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления по результатам заключения государственных, муниципальных контрактов оформляют решение об определении оператора, ответственного за сбор и обобщение информации о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями, а также при необходимости предоставляют оператору общедоступную информацию о деятельности данных организаций, формируемую в соответствии с государственной и ведомственной статистической отчетностью (в случае, если она не размещена на официальном сайте организации). (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

11. Поступившая соответственно в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления информация о результатах независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями подлежит обязательному рассмотрению указанными органами в течение одного месяца с даты ее поступления и учитывается ими при выработке мер по совершенствованию деятельности медицинских организаций и оценке деятельности их руководителей. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

12. Информация о результатах независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями размещается соответственно: (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

1) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на официальном сайте для размещения информации о государственных и муниципальных учреждениях в сети "Интернет";

2) органами государственной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления на своих официальных сайтах и официальном сайте для размещения информации о государственных и муниципальных учреждениях в сети

"Интернет".

13. Состав информации о результатах независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, включая единые требования к такой информации, и порядок ее размещения на официальном сайте для размещения информации о государственных и муниципальных учреждениях в сети "Интернет" определяются уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

14. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления и медицинские организации обеспечивают на своих официальных сайтах в сети "Интернет" техническую возможность выражения мнений пациентами о качестве условий оказания услуг медицинскими организациями. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

15. Информация, предоставление которой является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, размещается на официальных сайтах уполномоченного федерального органа исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в сети "Интернет" в соответствии с требованиями к ее содержанию и форме предоставления, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

16. Контроль за соблюдением процедур проведения независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

17. Руководители медицинских организаций, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, несут ответственность за непринятие мер по устранению недостатков, выявленных в ходе независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в соответствии с трудовым законодательством. В трудовых договорах с руководителями указанных медицинских организаций в показатели эффективности работы руководителей включаются результаты независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями и выполнения плана по устранению недостатков, выявленных в ходе такой оценки. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 392-ФЗ)

18. Результаты независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями учитываются при оценке эффективности деятельности руководителя уполномоченного федерального органа исполнительной власти, высших должностных лиц субъектов Российской Федерации и руководителей исполнительных органов субъектов Российской Федерации, руководителей органов местного самоуправления. (в ред. Федеральных законов от 05.12.2017 N 392-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

Глава 10. ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ

МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации) предоставляются: (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

1) первичная медико-санитарная помощь, в том числе доврачебная, врачебная и специализированная;

2) специализированная медицинская помощь, высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3) скорая медицинская помощь, в том числе скорая специализированная;

4) паллиативная медицинская помощь в медицинских организациях.

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Порядок формирования перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, устанавливается Правительством Российской Федерации. (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 06.03.2019 N 18-ФЗ)

2.1. Предельные отпускные цены производителей и предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, подлежат государственному регулированию и определяются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Государственному регулированию не подлежат предельные отпускные цены производителей и предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, используемые для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических

вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, и включенные в указанный перечень. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

2.2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации: (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

1) осуществляет государственную регистрацию или перерегистрацию предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

2) ведет государственный реестр предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Указанный реестр содержит следующие сведения: (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

а) наименование производителя медицинского изделия; (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

б) наименование медицинского изделия; (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

в) вид медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий; (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

г) регистрационный номер медицинского изделия; (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

д) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие в рублях; (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

е) дата государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие. (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 33-ФЗ)

3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, лечебного питания, в том числе

специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи; (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии; (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

3) размещение в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) создание условий пребывания в стационарных условиях, включая предоставление спального места и питания, при совместном нахождении одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в медицинской организации в стационарных условиях с ребенком до достижения им возраста четырех лет, с ребенком старше указанного возраста - при наличии медицинских показаний, а с ребенком-инвалидом, который в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выданной по результатам проведения медико-социальной экспертизы, имеет ограничения основных категорий жизнедеятельности человека второй и (или) третьей степеней выраженности (ограничения способности к самообслуживанию, и (или) самостоятельному передвижению, и (или) ориентации, и (или) общению, и (или) обучению, и (или) контролю своего поведения), - независимо от возраста ребенка-инвалида; (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 317-ФЗ)

5) транспортные услуги при сопровождении медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту; (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

6) транспортировка и хранение в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, и утилизация биологического материала;

7) медицинская деятельность, связанная с донорством органов и тканей человека, в том числе костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в целях трансплантации (пересадки), включающая проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей. (в ред. Федеральных законов от 13.07.2015 N 271-ФЗ, от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

4. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской

помощи утверждается сроком на три года (на очередной финансовый год и на плановый период) Правительством Российской Федерации, которое ежегодно рассматривает представляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти доклад о ее реализации.

5. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи устанавливаются:

1) перечень видов (включая перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, который содержит в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи), форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно; (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2) перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно;

3) категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно;

4) базовая программа обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

5) средние нормативы объема медицинской помощи, средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, средние подушевые нормативы финансирования, а также порядок и структура формирования тарифов на медицинскую помощь и способы ее оплаты;

6) требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка, условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности медицинской помощи.

6. В части медицинской помощи, оказание которой осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в программе государственных гарантий, устанавливаются:

1) перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;

2) перечень заболеваний, состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;

3) категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;

4) порядок и условия оказания медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, целевые значения критериев доступности медицинской помощи.

7. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения

Российской Федерации, основанных на данных медицинской статистики. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

Статья 81. Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1. В соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающие в себя территориальные программы обязательного медицинского страхования, установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

2. В рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают:

1) целевые значения критериев доступности медицинской помощи в соответствии с критериями, установленными программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) перечень заболеваний (состояний) и перечень видов медицинской помощи, оказываемой гражданам без взимания с них платы за счет бюджетных ассигнований бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования;

3) порядок и условия предоставления медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановом порядке;

4) порядок реализации установленного законодательством Российской Федерации права внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в медицинских организациях, находящихся на территории субъекта Российской Федерации;

5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; (в ред. Федерального закона от 13.07.2020 N 206-ФЗ)

6) перечень медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной

программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

7) объем медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

8) объем медицинской помощи в расчете на одного жителя, стоимость объема медицинской помощи с учетом условий ее оказания, подушевой норматив финансирования;

9) перечень мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни, осуществляемых в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

10) порядок и размеры возмещения расходов, связанных с оказанием гражданам медицинской помощи в экстренной форме. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.

4. При формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи учитываются:

1) порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи;

2) особенности половозрастного состава населения;

3) уровень и структура заболеваемости населения субъекта Российской Федерации, основанные на данных медицинской статистики;

4) климатические и географические особенности региона 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.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ежегодно осуществляет мониторинг формирования, экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и производит оценку реализации таких программ, а совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования - территориальных программ обязательного

медицинского страхования.

6. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и высшие исполнительные органы субъектов Российской Федерации заключают соглашения о реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе территориальных программ обязательного медицинского страхования, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Указанные в настоящей части соглашения заключаются по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федеральных законов от 01.12.2014 N 418-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

Глава 11. ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 82. Источники финансового обеспечения в сфере охраны здоровья

Источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов, средства обязательного медицинского страхования, средства организаций и граждан, средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования, и иные не запрещенные законодательством Российской Федерации источники.

Статья 83. Финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи и санаторно-курортного лечения

1. Финансовое обеспечение оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи осуществляется за счет:

1) средств обязательного медицинского страхования;

2) бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых на финансовое обеспечение реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в части медицинской помощи, не включенной в программы обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в программах обязательного медицинского страхования);

3) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

2. Финансовое обеспечение оказания гражданам специализированной, в том числе

высокотехнологичной, медицинской помощи осуществляется за счет:

1) средств обязательного медицинского страхования;

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в части медицинской помощи, не включенной в территориальные программы обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах обязательного медицинского страхования);

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования); (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ, от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

3.1) бюджетных ассигнований бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации федеральными государственными учреждениями, функции и полномочия учредителя которых осуществляют федеральные органы исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

3.2) бюджетных ассигнований федерального бюджета на софинансирование расходов субъектов Российской Федерации, возникающих при оказании гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования. Порядок софинансирования указанных в настоящем пункте расходов субъектов Российской Федерации устанавливается Правительством Российской Федерации; (в ред. Федеральных законов от 03.07.2016 N 286-ФЗ, от 02.12.2019 N 399-ФЗ)

4) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

3. Финансовое обеспечение оказания гражданам скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи осуществляется за счет:

1) средств обязательного медицинского страхования;

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых на финансовое обеспечение реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в части медицинской помощи, не включенной в территориальные программы обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах обязательного медицинского страхования);

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским

организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, и включенным в перечень, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовую программу обязательного медицинского страхования). (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

4. Финансовое обеспечение оказания гражданам паллиативной медицинской помощи осуществляется за счет:

1) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

5. Финансовое обеспечение санаторно-курортного лечения граждан, за исключением медицинской реабилитации, осуществляется за счет:

1) бюджетных ассигнований соответствующих бюджетов, выделяемых для отдельных категорий граждан, установленных законодательством Российской Федерации, и бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых федеральным органам исполнительной власти на оказание государственных услуг по санаторно-курортному лечению;

2) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

5.1. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на указанные цели. (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

6. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций, указанных в части 1 статьи 42 настоящего Федерального закона, осуществляется за счет: (в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

1) средств обязательного медицинского страхования, выделяемых в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования;

2) бюджетных ассигнований федерального бюджета (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования).

6.1. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи лицам, указанным в части 3 статьи 42 настоящего Федерального закона, осуществляется за счет: (в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

1) бюджетных ассигнований федерального бюджета; (в ред. Федерального закона от

22.10.2014 N 314-ФЗ)

2) средств обязательного медицинского страхования. (в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 314-ФЗ)

6.2. Финансовое обеспечение медико-биологического обеспечения лиц, указанных в части 1 статьи 42.1 настоящего Федерального закона, осуществляется: (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 373-ФЗ)

1) в отношении спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему полномочия по организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 373-ФЗ)

2) в отношении спортсменов спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации - за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 05.12.2017 N 373-ФЗ)

7. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи лицам, задержанным, заключенным под стражу, отбывающим наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы или административного ареста, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Пункт 10 части 1 статьи 16 и часть 9 статьи 83 признаны не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 7, 18, 19 (часть 2), 21 (часть 1) и 41 (часть 1), в той мере, в какой они не предусматривают резервного механизма обеспечения лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, лекарственными средствами в случае, когда соответствующая обязанность, возложенная на субъект Российской Федерации, не может быть надлежаще исполнена (Постановление Конституционного Суда РФ от 26.09.2024 N 41-П).

9. Обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (за исключением заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона), осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации. В случае невозможности исполнения субъектом Российской Федерации указанных полномочий при подтверждении данного факта в порядке и на основании критериев, которые устанавливаются Правительством Российской Федерации, в качестве дополнительного механизма обеспечения граждан зарегистрированными в

установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, бюджету субъекта Российской Федерации предоставляются межбюджетные трансферты из федерального бюджета на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации по обеспечению граждан указанными лекарственными препаратами. Размер таких межбюджетных трансфертов и порядок их предоставления устанавливаются Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ, от 23.07.2025 N 252-ФЗ)

9.1. Финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека, костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях трансплантации (пересадки), осуществляется за счет: (в ред. Федеральных законов от 13.07.2015 N 271-ФЗ, от 01.05.2022 N 129-ФЗ)

1) бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 271-ФЗ)

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, предусмотренных для выделения медицинским организациям, подведомственным исполнительным органам субъектов Российской Федерации. (в ред. Федеральных законов от 13.07.2015 N 271-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

Нормативные правовые акты РФ, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений части 9.2 статьи 83 данного документа (в редакции Федерального закона от 05.12.2022 N 469-ФЗ), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами (пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 05.12.2022 N 469-ФЗ).

9.2. Обеспечение лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей осуществляется: (в ред. Федерального закона от 05.12.2022 N 469-ФЗ)

1) в отношении взрослых в возрасте 18 лет и старше - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти; (в ред. Федерального закона от 05.12.2022 N 469-ФЗ)

2) в отношении детей в возрасте от 0 до 18 лет - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти для нужд Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными)

заболеваниями, "Круг добра", в соответствии с порядком приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, установленным Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 05.12.2022 N 469-ФЗ)

9.3. Обеспечение лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на указанные цели. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

9.4. Обеспечение лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на указанные цели. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

10. Расходы, связанные с оказанием гражданам бесплатной медицинской помощи в экстренной форме медицинской организацией, в том числе медицинской организацией частной системы здравоохранения, подлежат возмещению в порядке и в размерах, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

11. Источники финансового обеспечения оказания медицинской помощи в случаях, прямо не урегулированных настоящим Федеральным законом либо другими федеральными законами, определяются с учетом положений программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Статья 84. Оплата медицинских услуг

1. Граждане имеют право на получение платных медицинских услуг, предоставляемых по их желанию при оказании медицинской помощи, и платных немедицинских услуг (бытовых, сервисных, транспортных и иных услуг), предоставляемых дополнительно при оказании медицинской помощи.

2. Платные медицинские услуги оказываются пациентам за счет личных средств граждан, средств работодателей и иных средств на основании договоров, в том числе договоров добровольного медицинского страхования.

3. При оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи.

4. Платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем

выполняемого стандарта медицинской помощи.

5. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги:

1) на иных условиях, чем предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и (или) целевыми программами;

2) при оказании медицинских услуг анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

3) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации;

4) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случаев и порядка, предусмотренных статьей 21 настоящего Федерального закона.

6. Отказ пациента от предлагаемых платных медицинских услуг не может быть причиной уменьшения видов и объема оказываемой медицинской помощи, предоставляемых такому пациенту без взимания платы в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

7. Порядок и условия предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг пациентам устанавливаются Правительством Российской Федерации.

8. К отношениям, связанным с оказанием платных медицинских услуг, применяются положения Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 года N 2300-1 "О защите прав потребителей".

Глава 12. ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 85. Контроль (надзор) в сфере охраны здоровья (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

Контроль (надзор) в сфере охраны здоровья осуществляется посредством:

1) федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности

медицинской деятельности;

2) государственного контроля (надзора) за реализацией исполнительными органами субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3) государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья;

4) федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

5) федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, установленного Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

6) государственного контроля (надзора) за реализацией исполнительными органами субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

7) федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, установленного Федеральным законом от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах";

8) федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), установленного Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

9) ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

10) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Статья 86. Полномочия органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в сфере охраны здоровья (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, исполнительные органы субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль (надзор) в сфере охраны здоровья (далее - органы государственного контроля (надзора)): (в ред. Федеральных законов от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

1) выдают обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

2) привлекают к ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении

лекарственных средств медицинские организации и фармацевтические организации и их должностных лиц, должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

3) составляют протоколы об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств, рассматривают дела об указанных административных правонарушениях и принимают меры по предотвращению таких нарушений;

4) направляют в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

5) обращаются в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

6) участвуют в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

7) размещают на официальном сайте в сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц. (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

2. При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и проведении проверки работники органа государственного контроля (надзора) при предъявлении ими служебных удостоверений и решения руководителя органа государственного контроля (надзора), его заместителя о проведении проверки соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств имеют право: (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления контроля (надзора) в установленной сфере деятельности; (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

2) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля (надзора); (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

3) давать юридическим лицам и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля (надзора); (в ред. Федерального закона

от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

4) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья научные и иные организации, ученых и специалистов;

5) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых органов или организаций либо в используемые указанными органами или организациями при осуществлении своей деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ими оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым грузам;

6) изымать образцы производимых товаров в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

7) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья, в установленном законодательством Российской Федерации порядке; (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

8) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств. (в ред. Федерального закона от 27.12.2018 N 511-ФЗ)

3. Часть утратила силу. (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

Статья 87. Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1. Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности являются:

1) соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья, в том числе:

а) прав граждан в сфере охраны здоровья;

б) порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных,

инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

в) подпункт утратил силу. (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

г) порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

д) ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

е) требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

ж) требований к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи";

з) требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья;

Подпункт "и" пункта 2 статьи 87 действует с 01.01.2022 (пункт 3 статьи 138 Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ).

и) соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

к) требований, связанных с назначением биологически активных добавок; (в ред. Федерального закона от 07.06.2025 N 150-ФЗ)

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности.

3. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) контрольная закупка, проводимая в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

4) инспекционный визит.

4. Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном

контроле в Российской Федерации".

5. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности утверждается Правительством Российской Федерации.

Статья 88. Государственный контроль (надзор) за реализацией исполнительными органами субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственный контроль (надзор) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья (в ред. Федеральных законов от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

1. Государственный контроль (надзор) за реализацией исполнительными органами субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственный контроль (надзор) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья осуществляются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

2. Предметом государственного контроля (надзора) за реализацией исполнительными органами субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья являются соблюдение: (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

1) прав граждан в сфере охраны здоровья;

2) порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

К нормативным правовым актам Российской Федерации, устанавливающим обязательные требования и предусмотренным статьей 88 (в редакции Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ), не применяются положения частей 1 и 3 статьи 3 и статьи 11 Федерального закона от 31.07.2020 N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ).

3) порядка и сроков представления информации, предусмотренной пунктами 2 и 3 части 3 статьи 91.1 настоящего Федерального закона (в том числе в части полноты, достоверности, актуальности внесенных сведений), в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения поставщиками информации, указанными в пункте 4 части 6 статьи 91.1 настоящего Федерального закона. (в ред. Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ)

3. Предметом государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья являются соблюдение:

1) прав граждан в сфере охраны здоровья;

2) порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций в случае передачи органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья полномочий для осуществления органам местного самоуправления в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона и Федеральным законом от 21 декабря 2021 года N 414-ФЗ "Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

4. При осуществлении государственного контроля (надзора) за реализацией исполнительными органами субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья проводятся следующие виды мероприятий: (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

1) документарные проверки;

2) выездные проверки.

5. Организация и осуществление государственного контроля (надзора) за реализацией исполнительными органами субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья регулируются Федеральным законом от 21 декабря 2021 года N 414-ФЗ "Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации". (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

6. Организация и осуществление государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья регулируются Федеральным законом от 6 октября 2003 года N 131-ФЗ "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации".

7. Положение о государственном контроле (надзоре) за реализацией исполнительными органами субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственном контроле (надзоре) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья утверждается Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

Статья 89. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

1. Федеральными органами исполнительной власти, исполнительными органами субъектов Российской Федерации и государственными внебюджетными фондами осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций, предметом которого является соблюдение обязательных требований, указанных в подпунктах "а" - "в", "д", "е" и "з" пункта 1 части 2 статьи 87 настоящего Федерального закона и пункте 1 части 2 статьи 95 настоящего Федерального закона (в части соблюдения медицинскими организациями

требований к безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), посредством осуществления полномочий, предусмотренных пунктами 1 и 2 части 3 статьи 87 настоящего Федерального закона. (в ред. Федеральных законов от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

2. Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

Статья 91. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется посредством создания, развития и эксплуатации федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования, в том числе развития и эксплуатации государственной информационной системы обязательного медицинского страхования, и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, информационных систем фармацевтических организаций (далее - информационные системы в сфере здравоохранения). (в ред. Федерального закона от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

2. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья. Обработка персональных данных в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

3. Операторами информационных систем в сфере здравоохранения являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, иные федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы,

исполнительные органы субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (далее - уполномоченные исполнительные органы субъекта Российской Федерации), организации, назначенные указанными органами, органы управления Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования, медицинские организации и фармацевтические организации. (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

4. Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Иные информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг (далее - иные информационные системы), могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации.

6. Иные информационные системы подключаются к единой государственной системе в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и к единой системе идентификации и аутентификации федеральным исполнительным органом государственной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий.

Статья 91.1. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1. В целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее - единая система).

2. Положение о единой системе, в том числе порядок доступа к информации, содержащейся в ней, порядок и сроки представления информации в единую систему, порядок обмена информацией с использованием единой системы, утверждается Правительством Российской Федерации.

3. Единая система включает в себя:

1) сведения, содержащиеся в федеральных информационных системах в сфере здравоохранения, федеральных базах данных, федеральных регистрах и федеральных реестрах в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с использованием единой системы; (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 313-ФЗ)

2) сведения о медицинских организациях и фармацевтических организациях (за исключением медицинских организаций и фармацевтических организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, медицинских и фармацевтических организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Президент Российской Федерации, если указанными федеральными органами исполнительной власти не принято иное решение); (в ред. Федерального закона от 28.12.2024 N 554-ФЗ)

2.1) сведения о лечебно-оздоровительных местностях федерального значения, курортах федерального значения, курортных регионах, лечебно-оздоровительных местностях регионального значения, курортах регионального значения, природных лечебных ресурсах, санаторно-курортных организациях (за исключением санаторно-курортных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, санаторно-курортных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Президент Российской Федерации, если указанными федеральными органами исполнительной власти не принято иное решение); (в ред. Федеральных законов от 04.08.2023 N 469-ФЗ, от 28.12.2024 N 554-ФЗ)

3) указанные в статьях 93 и 93.1 настоящего Федерального закона сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, а также о лицах, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, за исключением сведений о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности в медицинских и фармацевтических организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, если указанными федеральными органами исполнительной власти не принято иное решение, о лицах, обучающихся в образовательных организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, если указанными федеральными органами исполнительной власти не принято иное решение, а также о лицах, обучающихся в образовательных организациях и заключивших с федеральными органами исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, договор о целевом обучении, если указанными федеральными органами исполнительной власти не принято иное решение; (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

4) указанные в статье 94 настоящего Федерального закона и обезличенные в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере средств массовой информации, сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;

5) сведения о медицинской документации, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой медицинская документация создана и хранится;

5.1) медицинскую документацию и (или) сведения о состоянии здоровья гражданина, предоставленные с согласия гражданина (его законного представителя) или размещенные гражданином (его законным представителем), в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг; (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

6) сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи, а также осуществления фармацевтической деятельности; (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

6.1) сведения о государственной регистрации рождения и о государственной регистрации смерти, содержащиеся в Едином государственном реестре записей актов гражданского состояния, и сведения о внесении исправлений или изменений в записи актов о рождении и о смерти, содержащиеся в указанном реестре, используемые для целей статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также для актуализации сведений, содержащихся в федеральных регистрах и федеральных реестрах, указанных в части 4 настоящей статьи; (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

7) сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

7.1) сведения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования; (в ред. Федерального закона от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

8) сведения, необходимые для осуществления мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

9) сведения об организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями (изделиями медицинского назначения) и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", пунктами 19 и 20 части 1 статьи 14, статьей 44 и пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона;

10) классификаторы, справочники и иную нормативно-справочную информацию в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44, частью 1 статьи 44.1 настоящего Федерального закона и статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года N 1244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС", и федеральных реестров, предусмотренных частью 1 статьи 53.1 и частью 1 статьи 68.1 настоящего Федерального закона, государственного реестра курортного фонда Российской Федерации, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 23 февраля 1995 года N 26-ФЗ "О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах". (в ред. Федеральных законов от 02.07.2021 N 358-ФЗ, от 04.08.2023 N 469-ФЗ)

Нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в соответствии с частью 4.1 статьи 91.1 (в редакции Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами (пункт 4 статьи 4 Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ).

4.1. Единая система помимо федеральных регистров, указанных в части 4 настоящей статьи, обеспечивает ведение иных федеральных регистров лиц с отдельными заболеваниями или регистров иных категорий лиц в случаях и в порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

5. Единая система обеспечивает возможность предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации.

6. Поставщиками информации в единую систему и пользователями содержащейся в единой системе информации являются: (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

2) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и иные федеральные органы исполнительной власти в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации;

3) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования, Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 28.12.2022 N 569-ФЗ)

4) уполномоченные исполнительные органы субъекта Российской Федерации; (в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ)

5) органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны

здоровья;

6) медицинские организации и фармацевтические организации;

6.1) организации, осуществляющие образовательную деятельность по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования; (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

7) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона;

8) граждане. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

6.1. Ведение информационных ресурсов единой системы, содержащих указанные в статье 93.1 настоящего Федерального закона сведения о лицах, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, осуществляется с использованием информации, содержащейся в информационных системах в системе образования, предусмотренных статьей 98 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации" (далее - информационные системы в системе образования). (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

7. Часть утратила силу. (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

8. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, предоставляется поставщикам информации в единую систему, а также органам и организациям, являющимся пользователями единой системы, в соответствии с их компетенцией, установленной федеральными законами и принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

9. На основании информации, включенной в единую систему, может формироваться информация, не содержащая персональных данных или содержащая обезличенные персональные данные. Порядок формирования такой информации и правила ее предоставления третьим лицам устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Представление сведений, составляющих государственную тайну, для включения в единую систему не допускается. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

10. Единая система взаимодействует с информационными системами в системе образования с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие действующих и создаваемых информационных систем, применяемых в целях предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме. В случае, если указанные в статье 93.1 настоящего Федерального закона сведения о лицах, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам

среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, содержатся в информационных системах в системе образования, такие сведения включаются в единую систему из информационных систем в системе образования в порядке, предусмотренном положением о единой системе, утвержденным Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 2 настоящей статьи. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

К нормативным правовым актам Российской Федерации, устанавливающим обязательные требования и предусмотренным статьей 91.1 (в редакции Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ), не применяются положения частей 1 и 3 статьи 3 и статьи 11 Федерального закона от 31.07.2020 N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ).

11. За нарушение порядка и сроков представления информации в единую систему (в том числе в части полноты, достоверности, актуальности внесенных сведений) поставщики информации, указанные в пункте 4 части 6 настоящей статьи, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 04.08.2023 N 462-ФЗ)

Статья 92. Ведение персонифицированного учета в сфере здравоохранения (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

1. В сфере здравоохранения Российской Федерации ведется учет персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (далее - персонифицированный учет). (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

2. В целях осуществления персонифицированного учета операторы информационных систем в сфере здравоохранения, указанные в части 3 статьи 91 настоящего Федерального закона, получают информацию от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций в рамках информационного взаимодействия в соответствии с настоящим Федеральным законом. (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

3. Порядок ведения персонифицированного учета определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а в части персонифицированного учета лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере образования и науки, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере общего образования, и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере высшего образования. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

4. При ведении персонифицированного учета должны обеспечиваться конфиденциальность персональных данных лиц, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, и безопасность персональных данных указанных лиц с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных. (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

В целях ведения персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности: (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

5) гражданство;

6) данные документа, удостоверяющего личность;

7) место жительства;

8) место регистрации;

9) дата регистрации;

10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в

соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;

11) сведения об образовании, об обучении или о периоде обучения, в том числе данные об организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования, о документах об образовании и (или) о квалификации, о договоре о целевом обучении, а также данные о сертификате специалиста или о прохождении аккредитации специалиста, сведения о результатах сдачи экзамена для получения допуска к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием; (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 02.07.2021 N 312-ФЗ, от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

12) наименование организации, осуществляющей медицинскую деятельность, или организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность; (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

13) занимаемая должность в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, или в организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность; (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

14) сведения о членстве в профессиональных некоммерческих организациях, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона (при наличии). (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

Статья 93.1. Сведения о лицах, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования (в ред. Федерального закона от 14.07.2022 N 275-ФЗ)

В целях ведения персонифицированного учета лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, осуществляется обработка следующих персональных данных:

1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

5) гражданство;

6) данные документа, удостоверяющего личность;

7) место жительства;

8) дата регистрации;

9) место регистрации;

10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;

11) сведения об образовании:

а) уровень профессионального образования;

б) код и наименование специальности среднего профессионального образования, код и наименование специальности, направления подготовки высшего образования, шифр и наименование научной специальности высшего образования (по программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, программам ординатуры, программам подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре);

в) наименование организации, осуществляющей образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования;

г) форма обучения (очная, очно-заочная, заочная);

д) источник финансирования получения образования (обучение за счет бюджетных ассигнований или за счет средств физических и (или) юридических лиц);

12) период освоения образовательной программы (дата начала и дата окончания обучения), срок освоения образовательной программы;

13) сведения об отчислении с обучения по образовательной программе или о переводе на обучение по другой образовательной программе, в другую организацию, осуществляющую образовательную деятельность (при наличии);

14) сведения о целевом обучении (при наличии):

а) заказчик целевого обучения (наименование федерального государственного органа, органа государственной власти субъекта Российской Федерации, органа местного самоуправления или юридического лица либо индивидуальный предприниматель);

б) реквизиты договора о целевом обучении, наименование организации, в которую будет трудоустроен гражданин в соответствии с договором о целевом обучении.

Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается

медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

В системе персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования: (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

5) гражданство;

6) данные документа, удостоверяющего личность;

7) место жительства;

8) место регистрации;

9) дата регистрации;

10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;

11) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица (при наличии);

12) анамнез;

13) диагноз;

14) сведения об организации, осуществляющей медицинскую деятельность; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

15) вид оказанной медицинской помощи;

16) условия оказания медицинской помощи;

17) сроки оказания медицинской помощи;

18) объем оказанной медицинской помощи, включая сведения об оказанных медицинских услугах; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

19) результат обращения за медицинской помощью;

20) серия и номер выданного листка нетрудоспособности (при наличии);

21) сведения о проведенных медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях и их результаты; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

22) примененные клинические рекомендации; (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

23) сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинскую помощь, проводивших медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования. (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

Статья 95. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

1) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

а) требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

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

2) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с настоящим Федеральным законом.

3. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) выборочный контроль;

4) контрольная закупка;

5) инспекционный визит;

6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

Часть 4 дополнена пунктом 1.1 (пункт 4 статьи 1 Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ).

4. Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

5. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий утверждается Правительством Российской Федерации.

Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий

1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий. Классификация неблагоприятных событий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

2. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти на всех этапах обращения таких изделий на территории Российской Федерации.

3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

3.1. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется также посредством анализа сведений, которые представляются производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в установленном им порядке. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

4. За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

6. По результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о неблагоприятных событиях уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение. (в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

7. В случае, если информация, указанная в части 6 настоящей статьи, не подтверждается, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти возобновляет применение и обращение такого медицинского изделия.

8. Уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти по результатам мониторинга размещает в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях.

Статья 97. Медицинская статистика

1. Медицинская статистика - отрасль статистики, включающая в себя статистические данные о медицине, гигиене, здоровье населения, об использовании ресурсов здравоохранения, о деятельности медицинских организаций.

2. Статистическое наблюдение в сфере здравоохранения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Порядок осуществления статистического наблюдения в сфере здравоохранения, формы статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, порядок их заполнения и сроки представления устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Официальная статистическая информация в сфере здравоохранения является общедоступной и размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в средствах массовой информации, в том числе в сети "Интернет".

Глава 13. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СФЕРЕ ОХРАНЫ

ЗДОРОВЬЯ

Статья 98. Ответственность в сфере охраны здоровья

1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.

2. Медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

3. Вред, причиненный жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи, возмещается медицинскими организациями в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

4. Возмещение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан, не освобождает медицинских работников и фармацевтических работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 14. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 99. Признание не действующими на территории Российской Федерации отдельных законодательных актов Союза ССР и утратившими силу отдельных законодательных актов РСФСР и Российской Федерации (их отдельных положений)

1. Признать не действующими на территории Российской Федерации:

1) Закон СССР от 19 декабря 1969 года N 4589-7 "Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1969, N 52, ст. 466);

2) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 1 июня 1970 года N 5215-7 "О порядке введения в действие Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1970, N 23, ст. 192);

3) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 26 марта 1971 года N 1364-8 "Об утверждении текста присяги врача Советского Союза и Положения о порядке принесения присяги" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1971, N 13, ст. 145);

4) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 18 июня 1979 года N 286-10 "О внесении изменений и дополнений в Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1979, N 25, ст. 438);

5) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 15 ноября 1983 года N 10274-10 "О дополнении текста присяги врача Советского Союза" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1983, N 47, ст. 722);

6) пункт 4 раздела I Указа Президиума Верховного Совета СССР от 8 июня 1984 года N 340-11 "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Союза ССР" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1984, N 24, ст. 422);

7) статью 1 Закона СССР от 27 ноября 1985 года N 3662-11 "О внесении изменений в некоторые законодательные акты СССР в связи с Основными направлениями реформы общеобразовательной и профессиональной школы и утверждением новой редакции Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о народном образовании" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1985, N 48, ст. 919);

8) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 25 августа 1987 года N 7612-11 "О мерах профилактики заражения вирусом СПИД" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1987, N 34, ст. 560);

9) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 5 января 1988 года N 8282-11 "Об утверждении Положения об условиях и порядке оказания психиатрической помощи" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1988, N 2, ст. 19);

10) Закон СССР от 26 мая 1988 года N 9004-11 "Об утверждении Указов Президиума Верховного Совета СССР о внесении изменений и дополнений в законодательные акты СССР" в части утверждения Указа Президиума Верховного Совета СССР от 5 января 1988 года "Об утверждении Положения об условиях и порядке оказания психиатрической помощи" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1988, N 22, ст. 361);

11) Закон СССР от 23 апреля 1990 года N 1447-1 "О профилактике заболевания СПИД" (Ведомости Съезда народных депутатов СССР и Верховного Совета СССР, 1990, N 19, ст. 324);

12) Постановление Верховного Совета СССР от 23 апреля 1990 года N 1448-1 "О порядке введения в действие Закона СССР "О профилактике заболевания СПИД" (Ведомости Съезда народных депутатов СССР и Верховного Совета СССР, 1990, N 19, ст. 325);

13) Закон СССР от 23 апреля 1990 года N 1449-1 "О внесении дополнения в Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении" (Ведомости Съезда народных депутатов СССР и Верховного Совета СССР, 1990, N 19, ст. 326);

14) пункт 5 раздела I Закона СССР от 22 мая 1990 года N 1501-1 "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты СССР по вопросам, касающимся женщин, семьи и детства" (Ведомости Съезда народных депутатов СССР и Верховного Совета СССР, 1990, N 23, ст. 422).

2. Признать утратившими силу:

1) Постановление Верховного Совета РСФСР от 29 июля 1971 года "О введении в действие Закона РСФСР "О здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1971, N 31, ст. 657);

2) Указ Президиума Верховного Совета РСФСР от 20 октября 1971 года "О порядке введения в действие Закона Российской Советской Федеративной Социалистической Республики о здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1971, N 42, ст. 880);

3) пункт 4 Указа Президиума Верховного Совета РСФСР от 15 июля 1974 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РСФСР" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1974, N 29, ст. 782);

4) Указ Президиума Верховного Совета РСФСР от 11 июля 1979 года "Об усилении борьбы с распространением венерических заболеваний" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1979, N 29, ст. 712);

5) Закон РСФСР от 3 августа 1979 года "Об утверждении Указа Президиума Верховного Совета РСФСР "Об усилении борьбы с распространением венерических заболеваний" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1979, N 32, ст. 792);

6) пункт 3 Указа Президиума Верховного Совета РСФСР от 18 января 1985 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РСФСР" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1985, N 4, ст. 117);

7) раздел IV Указа Президиума Верховного Совета РСФСР от 1 октября 1985 года N 1524-11 "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РСФСР" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1985, N 40, ст. 1398);

8) пункт 4 раздела I Указа Президиума Верховного Совета РСФСР от 29 января 1986 года N 2525-11 "Об изменении и признании утратившими силу некоторых законодательных актов РСФСР об административных правонарушениях" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1986, N 6, ст. 175);

9) Указ Президиума Верховного Совета РСФСР от 6 августа 1986 года N 3785-11 "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РСФСР и утверждении Положения о лечебно-воспитательном профилактории для больных наркоманией" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1986, N 33, ст. 919);

10) Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года N 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318);

11) пункт 3 статьи 1 Федерального закона от 2 марта 1998 года N 30-ФЗ "О внесении изменений и дополнений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О рекламе" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143);

12) Федеральный закон от 20 декабря 1999 года N 214-ФЗ "О внесении изменения в статью 60 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание

законодательства Российской Федерации, 1999, N 51, ст. 6289);

13) Федеральный закон от 2 декабря 2000 года N 139-ФЗ "О внесении изменений и дополнения в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 49, ст. 4740);

14) статью 11 Федерального закона от 10 января 2003 года N 15-ФЗ "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 2, ст. 167);

15) пункт 1 статьи 9 Федерального закона от 27 февраля 2003 года N 29-ФЗ "Об особенностях управления и распоряжения имуществом железнодорожного транспорта" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 9, ст. 805);

16) статью 5 Федерального закона от 30 июня 2003 года N 86-ФЗ "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Российской Федерации, признании утратившими силу отдельных законодательных актов Российской Федерации, предоставлении отдельных гарантий сотрудникам органов внутренних дел, органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ и упраздняемых федеральных органов налоговой полиции в связи с осуществлением мер по совершенствованию государственного управления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 27, ст. 2700);

17) статью 22 Федерального закона от 29 июня 2004 года N 58-ФЗ "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с осуществлением мер по совершенствованию государственного управления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 27, ст. 2711);

18) статью 35 Федерального закона от 22 августа 2004 года N 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 35, ст. 3607);

19) Федеральный закон от 1 декабря 2004 года N 151-ФЗ "О внесении изменений в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 49, ст. 4850);

20) Федеральный закон от 21 декабря 2005 года N 170-ФЗ "О внесении изменения в статью 61 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 52, ст. 5583);

21) статью 5 Федерального закона от 31 декабря 2005 года N 199-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с

совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 1, ст. 10);

22) Федеральный закон от 2 февраля 2006 года N 23-ФЗ "О внесении изменения в статью 52 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 6, ст. 640);

23) статью 6 Федерального закона от 29 декабря 2006 года N 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 1, ст. 21);

24) статью 6 и пункт 2 статьи 33 Федерального закона от 18 октября 2007 года N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 43, ст. 5084);

25) статью 15 Федерального закона от 23 июля 2008 года N 160-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием осуществления полномочий Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 30, ст. 3616);

26) статью 1 Федерального закона от 8 ноября 2008 года N 203-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам медико-психологической реабилитации военнослужащих" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 45, ст. 5149);

27) статью 6 Федерального закона от 25 декабря 2008 года N 281-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6236);

28) статью 7 Федерального закона от 24 июля 2009 года N 213-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О страховых взносах в Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 30, ст. 3739);

29) статью 1 Федерального закона от 25 ноября 2009 года N 267-ФЗ "О внесении изменений в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и отдельные законодательные акты Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 48, ст. 5717);

30) статью 4 Федерального закона от 27 декабря 2009 года N 365-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления" (Собрание законодательства Российской

Федерации, 2009, N 52, ст. 6441);

31) статью 1 Федерального закона от 27 июля 2010 года N 192-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части повышения доступности лекарственного обеспечения жителей сельских поселений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4161);

32) статью 2 Федерального закона от 28 сентября 2010 года N 243-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "Об инновационном центре "Сколково" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 40, ст. 4969);

33) статью 6 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 30, ст. 4590).

Статья 100. Заключительные положения

1. До 1 января 2026 года: (в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

1) право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации и имеющие сертификат специалиста; (в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 312-ФЗ)

2) право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации и имеющие сертификат специалиста, а также лица, обладающие правом на занятие медицинской деятельностью и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности; (в ред. Федеральных законов от 02.07.2021 N 312-ФЗ, от 08.08.2024 N 323-ФЗ)

3) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (профессиональной переподготовки) и при наличии сертификата специалиста; (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

4) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном законодательством об образовании, сдачи экзамена по специальности в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и

получения сертификата специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

1.1. Переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 года по 31 декабря 2025 года включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

2. Сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января 2021 года, действуют до истечения указанного в них срока. Форма, условия и порядок выдачи сертификата специалиста устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

3. Часть утратила силу. (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

Положения части 4 статьи 100 применяются до истечения нормативных сроков освоения образовательных программ лицами, принятыми для такого обучения. С 01.09.2017 положения части 4 статьи 100 не применяются (часть 9 статьи 101).

4. Обучение в интернатуре обеспечивает приобретение специалистом необходимого уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать должности медицинских работников и фармацевтических работников. Продолжительность обучения в интернатуре не может превышать один год. (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

Положения части 4.1 статьи 100 применяются до истечения нормативных сроков освоения образовательных программ лицами, принятыми для такого обучения. С 01.09.2017 положения части 4.1 статьи 100 не применяются (часть 9 статьи 101).

4.1. Лица, имеющие высшее медицинское образование и (или) высшее фармацевтическое образование и обучающиеся в интернатуре, являются интернами и на них распространяются права, обязанности, меры социальной поддержки и стимулирования ординаторов, установленные Федеральным законом от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а к осуществлению образовательной деятельности по программам интернатуры применяются правила, установленные для осуществления образовательной деятельности по программам ординатуры. (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

5.-6. Части утратили силу. (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

7. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение оказания специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования. (в ред. Федерального закона от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

8. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение полномочий Российской Федерации и субъектов Российской Федерации по оказанию скорой медицинской помощи осуществляется соответственно за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации и средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования.

9. В 2015 году финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, в том числе средств, переданных в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования, а также средств обязательного медицинского страхования. (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ)

10. Лицензирование медицинской деятельности, предусматривающей оказание услуг по высокотехнологичной медицинской помощи, является полномочием Российской Федерации. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

11. До 1 января 2013 года медицинскими организациями могут применяться порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, утвержденные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с настоящим Федеральным законом, в том числе в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации.

12. Здания, сооружения, оборудование, транспортные средства и другое имущество, используемые органами местного самоуправления в целях охраны здоровья и находящиеся в муниципальной собственности до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, передаются в собственность соответствующих субъектов Российской Федерации в срок до 1 января 2013 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

13. Здания, сооружения, оборудование, транспортные средства и другое имущество, используемые органами местного самоуправления в целях охраны здоровья и находящиеся в муниципальной собственности до передачи осуществления полномочий органам местного самоуправления, предусмотренных частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона, могут быть сохранены в собственности муниципальных образований при условии их использования по целевому назначению.

14. Медицинские работники и фармацевтические работники на период работы в медицинских организациях государственной системы здравоохранения субъектов Российской Федерации сохраняют право пользования служебными жилыми помещениями, предоставленными им в период работы в медицинских организациях муниципальной системы здравоохранения.

15. Лицензии на осуществление отдельных видов деятельности, предоставленные до 1 января 2012 года медицинским организациям муниципальной системы здравоохранения, не подлежат переоформлению в связи с передачей указанных медицинских организаций в состав государственной системы здравоохранения и действуют до истечения указанного в

них срока. Лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленные до 1 января 2012 года медицинским организациям, не подлежат переоформлению в связи с изменением классификации видов медицинской помощи и перечня оказываемых услуг, установленного положением о лицензировании медицинской деятельности, и действуют до истечения указанного в них срока. Лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленные медицинским организациям до даты вступления в силу соответствующих положений Федерального закона от 25 июля 2002 года N 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации", изменяющих случаи и (или) порядок представления документов, подтверждающих отсутствие у иностранного гражданина или лица без гражданства заболевания наркоманией и инфекционных заболеваний, которые представляют опасность для окружающих, предусмотренных перечнем, утверждаемым уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, а также сертификата об отсутствии у иностранного гражданина или лица без гражданства заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), не подлежат переоформлению и действуют до истечения указанного в них срока. (в ред. Федеральных законов от 28.12.2013 N 386-ФЗ, от 27.12.2019 N 478-ФЗ)

16. Лицам, имеющим право на выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с положениями части 2 статьи 21 настоящего Федерального закона, до момента реализации указанного права первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается в медицинских организациях, в которых указанные лица находились на медицинском обслуживании, врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами) и фельдшерами, осуществлявшими медицинское обслуживание указанных лиц.

17. С 1 января по 31 декабря 2012 года Российская Федерация в порядке, установленном статьей 15 настоящего Федерального закона, передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности (за исключением деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи):

1) медицинских организаций, подведомственных субъекту Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 года в муниципальной собственности;

2) медицинских организаций муниципальной и частной систем здравоохранения.

18. В 2012 году реализация программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами, принятыми во исполнение статьи 20.1 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года N 5487-1.

Статья 101. Порядок вступления в силу настоящего

Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Глава 1, статьи 4 - 9, статья 10 (за исключением пункта 4), статьи 11 - 13, часть 1, пункты 1 - 4, 6 - 17 части 2 статьи 14, подпункты "б" и "в" пункта 1 части 1, часть 2, пункт 1 части 3, части 4 - 11 статьи 15, статьи 16 - 19, части 1 - 7 и 9 - 11 статьи 20, статьи 21 - 36, статьи 38 - 57, части 1, 2 и 4 статьи 58, статьи 59 - 63, части 1, 3 и 4 статьи 64, статьи 65 - 68, часть 5 статьи 69, статьи 70 - 83, части 1, 2, 4 - 8 статьи 84, статьи 85 - 100 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2012 года.

3. Пункт 4 статьи 10, подпункт "а" пункта 1 части 1, часть 12 статьи 15, часть 1 статьи 37 и часть 3 статьи 84 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2013 года.

4. Часть утратила силу. (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

5. Часть 3 статьи 58 и часть 2 статьи 64 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2015 года.

6. Части 1 - 4, 6 и 7 статьи 69 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2016 года.

7. Положения части 4 статьи 38 настоящего Федерального закона в части утверждения порядка государственной регистрации медицинских изделий применяются с 1 января 2013 года. (в ред. Федерального закона от 25.06.2012 N 89-ФЗ)

8. Положения части 4 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2015 года. (в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

8.1. Положения частей 5 - 7 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2017 года. (в ред. Федеральных законов от 01.12.2014 N 418-ФЗ, от 14.12.2015 N 374-ФЗ)

9. Положения частей 4 и 4.1 статьи 100 настоящего Федерального закона применяются до истечения нормативных сроков освоения образовательных программ лицами, принятыми для такого обучения. С 1 сентября 2017 года положения частей 4 и 4.1 статьи 100 настоящего Федерального закона не применяются. (в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

Президент

Российской Федерации

Д. МЕДВЕДЕВ

Москва, Кремль

21 ноября 2011 года

N 323-ФЗ