

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона**

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья в Российской Федерации, и определяет:

- 1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья;
- 2) права человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии их реализации;
- 3) полномочия органов государственной власти Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;
- 4) права и обязанности организаций, независимо от их организационно-правовой формы, и индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;
- 5) права и обязанности медицинских и фармацевтических работников.

## **Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие понятия:

1) здоровье – это состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие заболеваний и физических дефектов;

2) охрана здоровья граждан – совокупность мер политического, экономического, правового, медицинского, санитарно-противоэпидемического, социального, научного характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации и органами местного самоуправления, организациями, должностными и иными лицами, гражданами, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание его долголетней активной жизни, предоставление ему медицинской помощи;

3) медицинская помощь – комплекс мероприятий, направленных на удовлетворение потребностей населения в поддержании и восстановлении здоровья;

4) диагностика – это процесс установления причины развития патологических проявлений или заболевания посредством анализа жалоб пациента, анамнестических данных, данных врачебного осмотра, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, направленный на определение диагноза, выбор или контроль лечебных мероприятий;

5) лечение – комплекс мероприятий, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которого является облегчение или устранение проявлений заболевания, патологического состояния или иного нарушения жизнедеятельности пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни;

6) профилактика – комплекс мероприятий по сохранению и укреплению здоровья населения, включающий формирование здорового образа жизни, предупреждение и раннее выявление заболеваний, причин и условий их возникновения, а также по устранению отрицательного воздействия на здоровье факторов внутренней и внешней среды на популяционном, групповом и индивидуальном уровнях;

7) медицинский осмотр – комплекс мероприятий, включающий осмотр врачей-специалистов, а также дополнительные методы исследования, направленные на выявление у гражданина патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития;

8) медицинская услуга – мероприятие или комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, их диагностику и лечение, а также медицинскую реабилитацию, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость и оказываемых работниками, имеющими высшее или среднее медицинское образование;

9) медицинское вмешательство – любой вид обследования, лечения или иное действие, затрагивающее телесную или психическую сферу человека, имеющее профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную или исследовательскую направленность, выполняемое врачом либо другим медицинским работником по отношению к конкретному пациенту;

10) пациент – человек, пользующийся медицинскими услугами, независимо от наличия у него заболевания, или обратившийся за оказанием медицинских услуг;

11) медицинская организация – организация любой организационно-правовой формы, осуществляющая медицинскую деятельность. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям также относятся индивидуальные предприниматели, занимающиеся частной медицинской практикой;

12) медицинская деятельность – деятельность по выполнению медицинских услуг, направленных на оказание медицинской помощи

гражданам, проведение профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий, медицинских экспертиз, медицинских осмотров и освидетельствований, санитарно-эпидемиологических мероприятий, а также заготовку органов и тканей в медицинских целях;

13) медицинский работник - лицо, работающее в медицинской организации, в функциональные обязанности которого входит оказание медицинской помощи пациенту;

14) лечащий врач – медицинский работник, персонально ответственный за оказание медицинской помощи пациенту в период его наблюдения и лечения;

15) заболевание - это возникающее в ответ на действие патогенных факторов нарушение жизнедеятельности, работоспособности, социально полезной деятельности, продолжительности жизни человека и его способности адаптироваться к постоянно изменяющимся условиям внешней и внутренней сред при одновременной активизации защитно-компенсаторно-приспособительных реакций и механизмов.

### **Статья 3. Законодательство Российской Федерации об охране здоровья граждан**

1. Законодательство об охране здоровья граждан состоит из Конституции Российской Федерации, настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов, законов и иных нормативных правовых актов органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила в сфере охраны здоровья граждан, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, то применяются правила международного договора.

## **ГЛАВА II. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **Статья 4. Основные принципы охраны здоровья граждан в Российской Федерации**

Основными принципами охраны здоровья граждан в Российской Федерации являются:

- 1) соблюдение прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) доступность медицинской помощи;
- 3) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи при угрозе жизни человека;
- 4) добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство и право на отказ от медицинского вмешательства;
- 5) соблюдение врачебной тайны;
- 6) приоритет профилактических мероприятий в сфере охраны здоровья граждан;
- 7) запрещение эвтаназии;
- 8) запрет на клонирование человека.

### **Статья 5. Соблюдение прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий**

1. Мероприятия по охране здоровья граждан должны проводиться с соблюдением общепризнанных прав и свобод человека и гражданина.

2. Проведение мероприятий по охране здоровья не должно носить бесчеловечный характер или унижать честь и достоинство граждан.

3. Никто не может быть подвергнут дискриминации по причине заболевания или иного состояния здоровья.

4. Государство обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, возраста, национальности, языка, социального происхождения, должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств.

### **Статья 6. Доступность медицинской помощи**

1. Принцип доступности медицинской помощи означает свободный доступ к услугам в сфере охраны здоровья граждан вне зависимости от географических, экономических, социальных, организационных или языковых барьеров, а также своевременное оказание медицинской помощи.

2. Доступность медицинской помощи обеспечивается:

1) сбалансированностью возможностей государства и медицинских ресурсов страны;

2) наличием и уровнем квалификации медицинских кадров;

3) достаточностью финансовых ресурсов;

4) транспортной доступностью медицинских организаций и медицинских работников;

5) возможностью свободного выбора медицинской организации и медицинского работника, имеющих право на осуществление соответствующих видов медицинской деятельности, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

6) стандартизацией медицинской помощи.

3. Доступность медицинской помощи обеспечивается путем утверждения и реализации единых порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а также территориального планирования размещения медицинских организаций и иных объектов инфраструктуры охраны здоровья граждан.

## **Статья 7. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи при угрозе жизни человека**

Принцип недопустимости отказа в оказании медицинской помощи при угрозе жизни человека означает невозможность отказа без уважительных причин в оказании медицинской помощи бесплатно человеку для устранения угрожающего его жизни состояния здоровья или угрозе обществу в случае распространения особо опасных инфекционных болезней медицинской организацией независимо от организационно-правовой формы, либо медицинским работником, находящимся при исполнении трудовых обязанностей.

## **Статья 8. Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство и право на отказ от медицинского вмешательства**

1. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина либо его законного представителя на основании предоставленной ему медицинским работником в доступной форме полной (исчерпывающей) информации о целях, методах и возможных последствиях, в том числе угрожающих жизни, медицинского вмешательства, а также об альтернативных методах лечения и возможностях их предоставления. Согласие гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство оформляется в письменной форме, подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

2. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лица, не достигшего возраста, установленного и частями 3 и 4 статьи 42 и частью 2 статьи 50 настоящего Федерального закона, или признанного недееспособным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, дает один из его родителей или иной законный представитель.

3. Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 8 настоящей статьи.

4. При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия отказа.

5. Отказ гражданина или его законного представителя от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

6. При отказе одного из родителей или иного законного представителя лица, не достигшего возраста, установленного частью 4 статьи 42 и частью 2 статьи 50 настоящего Федерального закона, либо законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни указанных лиц, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.

7. Форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Медицинское вмешательство без согласия граждан или их законных представителей на основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации, допускается:

1) в случаях, когда медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека, а его состояние не позволяет выразить свою волю, либо при отсутствии законных представителей лиц, указанных в части 2 настоящей статьи;

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



3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, в случаях, установленных законодательством Российской Федерации;

4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния;

5) при проведении судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы в случаях, предусмотренных процессуальным законодательством Российской Федерации.

9. Решение о медицинском вмешательстве без согласия граждан или их законных представителей принимается:

1) в отношении лиц, указанных в пунктах 1 и 2 части 8 настоящей статьи, консилиумом врачей, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащим (дежурным) врачом с отражением такого решения в медицинской документации пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации и законных представителей лиц, указанных в части 2 настоящей статьи;

2) в отношении лиц, указанных в пунктах 3 и 4 части 8 настоящей статьи, судом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

10. В отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния, могут быть применены принудительные меры медицинского характера на основаниях и в порядке, установленных уголовным законодательством Российской Федерации.

## **Статья 9. Врачебная тайна**

1. Информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.

2. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении

профессиональных, служебных и иных обязанностей, кроме случаев, установленных частями 3 и 4 настоящей статьи.

3. С согласия гражданина или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, издания публикаций в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях.

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

1) в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;

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;

4) в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему, не достигшему возраста, установленного частью 2 статьи 50 настоящего Федерального закона, для информирования одного из его родителей или законного представителя;

5) при исполнении медицинской организацией обязанностей, предусмотренных пунктом 10 части 1 статьи 74 настоящего Федерального закона;

6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы;

7) при обмене информацией в медицинских информационных системах и в медицинских организациях в целях оказания медицинской помощи;

8) при осуществлении государственного контроля качества услуг, оказываемых в сфере охраны здоровья граждан в соответствии с настоящим Федеральным законом.

5. Лица, которым переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наравне с медицинскими и фармацевтическими работниками обязаны соблюдать врачебную тайну.

## **Статья 10. Приоритет профилактических мероприятий в сфере охраны здоровья граждан**

Принцип приоритета профилактических мероприятий в сфере охраны здоровья граждан реализуется путем разработки и первоочередного осуществления мероприятий, направленных на предупреждение, раннее выявление, снижение риска развития заболеваний, причин и условий их возникновения, предупреждение и устранение отрицательного воздействия на здоровье факторов внутренней и внешней среды на популяционном, групповом и индивидуальном уровнях, активное формирование здорового образа жизни.

## **Статья 11. Запрет эвтанази**

1. Медицинским работникам запрещается осуществление эвтанази - удовлетворение просьбы человека об ускорении его смерти какими-либо действиями или бездействием, в том числе прекращением искусственных мероприятий по поддержанию жизни.

2. Лицо, которое сознательно побуждает человека к эвтаназии и (или) осуществляет эвтаназию, несет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **Статья 12. Запрет на клонирование человека**

1. Клонирование человека - создание человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку, путем переноса в лишенную ядра женскую половую клетку ядра соматической клетки человека - запрещается.

2. Ввоз на территорию Российской Федерации клонированных эмбрионов человека запрещается.

3. Лицо, нарушившее запреты, установленные частями 1 и 2 настоящей статьи, несет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

### **ГЛАВА III. ПОЛНОМОЧИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН**

#### **Статья 13. Полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан**

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан относятся:

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

2) проведение единой государственной политики в сфере охраны здоровья граждан, разработка и реализация федеральных программ по формированию здорового образа жизни, развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию, оказанию медицинской помощи, санитарно-гигиеническому образованию населения и по другим вопросам в сфере охраны здоровья граждан;

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

4) международное сотрудничество Российской Федерации и заключение международных договоров Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;

5) разработка и утверждение Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской

помощи, включающей базовую программу обязательного медицинского страхования;

6) разработка и реализация программ оказания медицинской помощи гражданам, страдающим отдельными заболеваниями (отдельными группами заболеваний);

7) организация системы санитарной охраны территории Российской Федерации;

8) организация и обеспечение государственного санитарно-эпидемиологического надзора;

9) территориальное планирование размещения медицинских организаций и иных объектов инфраструктуры сферы охраны здоровья граждан;

10) определение порядка оказания медицинской помощи государственным гражданским служащим;

11) координация деятельности органов государственной власти Российской Федерации, органов местного самоуправления, субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в сфере охраны здоровья граждан;

12) установление квалификационных требований, предъявляемых к руководителю исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;

13) осуществление проверки соответствия кандидатов на замещение должности руководителя исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан квалификационным требованиям, указанным в пункте 12 настоящей статьи, проводимой комиссией уполномоченного федерального органа исполнительной власти в установленном им порядке;

14) общая координация деятельности медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения;

15) утверждение порядка создания и деятельности врачебной комиссии;

16) разработка и утверждение номенклатуры медицинских организаций и номенклатуры должностей в медицинских организациях;

17) установление требований к структуре и штатам медицинских организаций;

18) медико-биологическое, медицинское и антидопинговое обеспечение спортивных сборных команд Российской Федерации;

19) организация оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, и скорой медицинской помощи гражданам;

20) организация медицинской эвакуации федеральными государственными учреждениями, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

21) организация обеспечения донорской кровью и ее компонентами, лекарственными препаратами, дезинфекционными и иными средствами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями при оказании медицинской помощи в соответствии с пунктами 19 и 20 настоящей статьи;

22) реализация мероприятий, направленных на спасение жизни людей и защиту их здоровья при чрезвычайных ситуациях, информирование населения об обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мероприятиях;

23) установление порядка организации и производства медицинских экспертиз;

24) лицензирование отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан, за исключением лицензирования видов деятельности, переданного в соответствии с частью 1 статьи 14 настоящего Федерального закона для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации;

25) согласование структуры и руководителя органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющего переданные полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

26) организация и проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности, регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

27) организация и осуществление контроля за соответствием качества и безопасности оказываемой медицинской помощи, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, донорской крови и ее компонентов установленным порядкам, стандартам и техническим регламентам;

28) ведение федеральных информационных систем, баз данных и иных информационных ресурсов в сфере охраны здоровья граждан, включая обеспечение конфиденциальности персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации;

29) установление и проведение единой государственной политики, включая методологию, в области статистического учета, отчетности и стандартов информационного обмена в сфере охраны здоровья граждан, независимо от организационно-правовой формы организаций, осуществляющих медицинскую деятельность;

30) организация и осуществление контроля качества и достоверности статистической информации;

31) установление и проведение единой государственной политики в области организации системы документооборота в сфере охраны здоровья граждан, разработка и утверждение унифицированных форм медицинской документации, в том числе в электронном виде;

32) определение номенклатуры специальностей специалистов со средним, высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием, регулирование отношений в области подготовки специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием;

33) утверждение порядка аттестации специалистов с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием для присвоения им квалификационной категории;

34) координация научных исследований, финансовое обеспечение федеральных программ научных исследований в сфере охраны здоровья граждан;

35) установление порядка создания и деятельности комитетов (комиссий) по вопросам этики в сфере охраны здоровья граждан;

36) организация и утверждение порядка направления граждан Российской Федерации на лечение за пределами территории Российской Федерации за счет средств федерального бюджета;

37) утверждение порядка проведения медицинских осмотров;

38) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья граждан при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

39) утверждение перечня профессиональных заболеваний.

#### **Статья 14. Полномочия Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, переданные для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации**

1. К полномочиям Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относятся следующие полномочия:

1) лицензирование следующих видов деятельности:

медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи);

фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения);

деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой



организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения).

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

3. Общий объем средств, предусмотренных в Федеральном фонде компенсаций в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных в соответствии с частью 1 настоящей статьи полномочий, определяется на основании методики, утвержденной Правительством Российской Федерации, исходя из:

- 1) численности населения;
- 2) количества аптечных организаций, осуществляющих реализацию населению лекарственных препаратов, иммунобиологических препаратов и медицинских изделий, сильнодействующих и ядовитых веществ, наркотических средств, психотропных веществ;
- 3) количества организаций здравоохранения, полномочия по лицензированию медицинской деятельности которых переданы органам государственной власти субъекта Российской Федерации.

4. Субвенции зачисляются в установленном для исполнения федерального бюджета порядке на счета бюджетов субъектов Российской Федерации.

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

6. В случае использования средств не по целевому назначению федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, вправе осуществить взыскание указанных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения:

1) принимает нормативные правовые акты по вопросам осуществления переданных полномочий, в том числе административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в сфере переданных полномочий;

2) издает обязательные для исполнения методические указания и инструктивные материалы по осуществлению органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации переданных полномочий;

3) устанавливает порядок согласования назначения (освобождения от должности) руководителей, структуры и штатного расписания органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия;

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

5) в случаях, установленных федеральными законами, готовит и вносит для принятия решения в Правительство Российской Федерации предложения об изъятии соответствующих полномочий у органов государственной власти субъекта Российской Федерации.

8. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет ведение единого реестра лицензий, в том числе выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

2) осуществляет контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий с правом направления предписаний об

устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий.

9. Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации):

1) по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, назначает на должность руководителей органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия;

2) утверждает по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, структуру органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия;

3) самостоятельно организует деятельность по осуществлению переданных полномочий в соответствии с федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также нормативными правовыми актами, 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 сфере переданных полномочий, которые не могут противоречить нормативным правовым актам Российской Федерации, в том числе не могут содержать не предусмотренные такими актами дополнительные требования и ограничения в части реализации прав и свобод граждан, прав и законных интересов организаций, и 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 ежеквартального отчета по установленной форме о расходовании предоставленных субвенций, сведений о лицензиях, выданных в соответствии с переданными полномочиями, о достижении целевых прогнозных показателей в случае их установления, экземпляров нормативных правовых актов, принимаемых органами государственной власти субъекта Российской Федерации по вопросам переданных полномочий, а также иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

10. Контроль за расходованием средств на осуществление переданных полномочий осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения, Счетной палатой Российской Федерации.

### **Статья 15. Полномочия органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан**

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

1) принятие законов и иных нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья граждан, надзор и контроль за их соблюдением и исполнением;

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

3) разработка, утверждение и реализация региональных программ развития здравоохранения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, профилактики заболеваний, обеспечения лекарственными

препаратами и медицинскими изделиями, санитарно-гигиенического образования населения;

4) разработка, утверждение и реализация территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, включающей территориальную программу обязательного медицинского страхования;

5) формирование структуры исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющих установленные настоящей статьей полномочия в сфере охраны здоровья граждан, установление порядка их организации и деятельности;

6) установление порядка назначения на должность руководителя исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, предусматривающего осуществление уполномоченным федеральным органом исполнительной власти проверки соответствия кандидатов на замещение указанной должности квалификационным требованиям, указанным в пункте 12 статьи 13 настоящего Федерального закона;

7) развитие сети медицинских организаций субъекта Российской Федерации и их материально-техническое обеспечение, установление дополнительных гарантий медицинским и фармацевтическим работникам данных организаций;

8) организация оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, и скорой медицинской помощи гражданам;

9) организация заготовки, переработки, хранения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов, организация безвозмездного обеспечения донорской крови и ее компонентами медицинских организаций, участвующих в выполнении территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

10) осуществление деятельности, направленной на формирование здорового образа жизни у граждан, проживающих на территории субъекта Российской Федерации;

11) осуществление профилактических, санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, включая охрану среды обитания человека, а также мероприятий по проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации в соответствии с законодательством Российской Федерации;

12) защита исконной среды обитания и традиционного образа жизни малочисленных этнических общностей;

13) координация деятельности исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в сфере охраны здоровья граждан на территории субъекта Российской Федерации;

14) реализация мероприятий, направленных на спасение жизни людей и защиту их здоровья при чрезвычайных ситуациях, информирование населения об обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мероприятиях;

15) регулярное информирование населения, в том числе через средства массовой информации, о распространенности социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

16) предоставление мер социальной поддержки лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих.

2. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, указанные в части 1 настоящей статьи, могут быть делегированы ими для осуществления органам местного самоуправления. В этом случае оказание медицинской помощи гражданам осуществляется медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения.

## **Статья 16. Полномочия органов местного самоуправления по решению вопросов местного значения в сфере охраны здоровья граждан**

К полномочиям городских округов и муниципальных районов (за исключением территорий, медицинская помощь населению которых оказывается в соответствии со статьей 37 настоящего Федерального закона) в сфере охраны здоровья граждан относятся:

1) создание условий для оказания медицинской помощи населению в соответствии с территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

2) обеспечение организации оказания медицинской помощи в рамках муниципальной системы здравоохранения в случае делегирования соответствующих полномочий согласно части 2 статьи 15 настоящего Федерального закона;

3) создание и обеспечение функционирования муниципальной системы здравоохранения в случае делегирования органам местного самоуправления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий на основании части 2 статьи 15 настоящего Федерального закона.

4) регулярное информирование населения, в том числе через средства массовой информации, о распространенности заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

5) санитарно-гигиеническое образование населения;

6) реализация мероприятий, направленных на спасение жизни людей и защиту их здоровья при чрезвычайных ситуациях, информирование населения об обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мероприятиях;

## **ГЛАВА IV. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ**

### **Статья 17. Право граждан на охрану здоровья**

1. Граждане обладают неотъемлемым правом на охрану здоровья.
2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией доброкачественных продуктов питания, а также предоставлением населению доступной и качественной медицинской помощи.

### **Статья 18. Право граждан на медицинскую помощь**

1. Граждане имеют право на бесплатную медицинскую помощь в соответствии с законодательством Российской Федерации.
2. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется гражданам в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.
3. Право на медицинскую помощь проживающих и пребывающих на территории Российской Федерации иностранных граждан и лиц без гражданства определяется законодательством Российской Федерации и соответствующими международными договорами.
4. Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам определяется Правительством Российской Федерации.
5. При оказании медицинской помощи граждане имеют право на:
  - 1) уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского и обслуживающего персонала;
  - 2) выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача, с учетом его согласия, а также на выбор медицинской



организации в соответствии законодательством Российской Федерации;

3) обследование, лечение и содержание в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;

4) проведение по их просьбе консилиума врачей и консультаций врачей-специалистов;

5) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами;

6) получение информации о своих правах и обязанностях и состоянии своего здоровья в соответствии со статьей 20 настоящего Федерального закона, а также на выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;

7) получение медицинских и иных услуг в рамках программ добровольного медицинского страхования;

8) возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании медицинской помощи, в соответствии со статьями 93-95 настоящего Федерального закона;

9) допуск адвоката или иного законного представителя для защиты прав;

10) допуск священнослужителя, а в стационарных условиях на предоставление возможности для отправления религиозных обрядов, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации.

## **Статья 19. Право граждан на выбор врача и медицинской организации**

1. При оказании гражданину (за исключением граждан, особенности обеспечения медицинской помощью которых установлены статьей 37 настоящего Федерального закона) медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи:

1) выбор медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, осуществляется не чаще одного раза в год (за исключением случаев изменения места жительства или места пребывания гражданина). В указанной медицинской организации гражданин может осуществлять выбор врача-терапевта участкового, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача) не чаще одного раза в год (за исключением случаев изменения медицинской организации) с учетом согласия врача в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) выбор врача специалиста при оказании первичной медико-санитарной помощи осуществляется по направлению врача-терапевта участкового, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача), фельдшера либо гражданином в выбранной им медицинской организации в соответствии с пунктом 1 настоящей части, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

3) при оказании специализированной медицинской помощи в плановой форме выбор медицинской организации осуществляется по направлению лечащего врача (фельдшера). В случае, если в реализации территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи принимает участие несколько медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю заболевания гражданина, лечащий врач (фельдшер) обязан проинформировать гражданина о возможности выбора медицинской организации с учетом выполнения условий оказания медицинской помощи, установленных территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

В случае, если медицинская организация, выбранная гражданином, не позволяет обеспечить выполнение условий оказания медицинской помощи, установленных территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской

помощи, в части сроков ожидания и очередности получения медицинской помощи, то гражданин вправе отказаться от выбранной медицинской организации либо дает письменное информированное согласие на лечение в выбранной им медицинской организации с нарушением условий оказания медицинской помощи, установленных территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

4) выбор медицинской организации для оказания специализированной медицинской помощи в экстренной форме осуществляется независимо от территориальной принадлежности с учетом необходимости соблюдения порядков и сроков оказания медицинской помощи;

5) выбор медицинской организации для оказания скорой медицинской помощи осуществляется на основании информации медицинских работников с учетом соблюдения требований к срокам оказания медицинской помощи и территории обслуживания;

6) для получения медицинской помощи в неотложной форме гражданин вправе обратиться в медицинскую организацию независимо от территориальной принадлежности;

7) выбор гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами субъекта Российской Федерации, в котором гражданин проживает, осуществляется по направлению лечащего врача (фельдшера) либо гражданином в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При выборе медицинской организации и врача гражданин имеет право на получение информации в доступной для него форме, в том числе размещенной на официальном сайте в сети Интернет, о медицинской организации, осуществляемой ею медицинской деятельности и медицинских работников, включая сведения об уровне их образования и квалификации.

3. Выбор медицинской организации и врача военными и приравненными к ним лицами, а также гражданами, проходящими

альтернативную гражданскую службу, задержанными, заключенными под стражу, отбывающими наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административный арест, осуществляется с учетом особенностей оказания медицинской помощи, установленными статьями 23 и 24 настоящего Федерального закона.

4. Гражданин для получения медицинской помощи на платной основе имеет право на выбор медицинской организации независимо от ее расположения и организационно-правовой формы.

## **Статья 20. Право граждан на информацию о состоянии здоровья**

1. Каждый гражданин имеет право в доступной для него форме получить имеющуюся информацию о состоянии своего здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

2. Информация о состоянии здоровья гражданина предоставляется ему лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в обследовании и лечении, а в отношении лиц, не достигших возраста, установленного частью 2 статьи 50 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, - их законным представителям.

3. Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена гражданину против его воли. В случаях неблагоприятного прогноза развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме гражданину и членам его семьи, если гражданин не запретил сообщать им об этом и (или) не назначил лицо, которому должна быть передана такая информация.

4. Гражданин имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать консультации по ней у других специалистов. По требованию гражданина ему

предоставляются копии медицинских документов, отражающих состояние его здоровья, если в них не затрагиваются интересы третьей стороны.

### **Статья 21. Право граждан на информацию 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, рациональных нормах питания, о продукции, работах, услугах, их соответствии санитарным нормам и правилам. Эта информация предоставляется органами государственной власти и органами местного самоуправления в соответствии с их полномочиями в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

### **Статья 22. Права граждан, занятых отдельными видами профессиональной деятельности, на охрану здоровья**

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

Перечень вредных и (или) опасных производственных факторов, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. В случае выявления при проведении обязательных медицинских осмотров медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности, устанавливаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, работник может быть признан временно или постоянно не пригодным по состоянию здоровья к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности на основании результатов экспертизы профессиональной пригодности, проведенной врачебной комиссией медицинской организации.

**Статья 23. Права военнослужащих и приравненных к ним лиц, а также граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, граждан подлежащих призыву на военную службу (альтернативную гражданскую службу) и поступающих на военную службу (приравненную к ней службу) по контракту**

1. 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 (приравненной к ней службе) и досрочное увольнение с военной службы (приравненной к ней службы) на основании заключения военно-врачебной комиссии.

2. Граждане, подлежащие призыву на военную службу (альтернативную гражданскую службу) и поступающие на военную службу (приравненную к ней службу) по контракту, проходят военно-врачебную экспертизу и имеют право на получение полной информации о медицинских противопоказаниях для прохождения военной службы (приравненной к ней службы, альтернативной гражданской службы) и показаниях на отсрочку или освобождение от призыва на военную службу (альтернативную гражданскую службу) по состоянию здоровья.

3. В случае несогласия с заключением военно-врачебной комиссии военнослужащие и приравненные к ним лица, граждане, подлежащие

призыву на военную службу (альтернативную гражданскую службу) и поступающие на военную службу (приравненную к ней службу) по контракту, имеют право на производство независимой военно-врачебной медицинской экспертизы и (или) обжалование заключений военно-врачебных комиссий в судебном порядке.

4. 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, определяемом Правительством Российской Федерации, за счет средств, выделяемых федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), на эти цели.

5. Порядок организации медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам устанавливается законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, в том числе федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба). Деятельность медицинских комиссий военных комиссариатов обеспечивают и финансируют федеральные органы исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба).

6. Граждане, подлежащие призыву на военную службу (альтернативную гражданскую службу) и поступающие на военную службу (приравненную к ней службу) по контракту, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, за исключением военно-врачебной

экспертизы в целях определения годности к военной службе (приравненной к ней службе).

**Статья 24. Права лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административный арест, на получение медицинской помощи**

1. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административный арест, имеют право на получение медицинской помощи в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Порядок оказания медицинской помощи, предоставляемой лицам, указанным в части 1 настоящей статьи, в том числе страдающим социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, определяется Правительством Российской Федерации.

3. Беременные женщины, женщины во время родов и в послеродовой период из числа лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, имеют право на медицинскую помощь, в том числе в учреждениях родовспоможения.

4. Испытания новых методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации, а также лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, дезинфекционных средств и медицинских изделий с привлечением в качестве объекта лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административный арест, не допускаются.

5. В отношении лиц, отбывающих наказание в учреждениях уголовно-исполнительной системы, приостанавливается действие договора о добровольном медицинском страховании до окончания срока пребывания в учреждениях уголовно - исполнительной системы.

6. Порядок организации медицинской помощи лицам, задержанным, заключенным под стражу, отбывающим наказание в виде ограничения



свободы, ареста, лишения свободы либо административный арест, устанавливается законодательством Российской Федерации, в том числе нормативными актами уполномоченного федерального органа исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по исполнению наказания.

### **Статья 25. Обязанности граждан в сфере охраны здоровья**

1. Граждане обязаны соблюдать законодательство об охране здоровья, бережно относиться к своему здоровью, здоровью детей и окружающих лиц.

2. Граждане должны заботиться о физическом, духовном и нравственном развитии своих детей, приучать их к здоровому образу жизни.

3. Граждане обязаны заботиться о своем здоровье и трудовом долголетии, проходить обязательные медицинские осмотры.

4. Граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, обязаны проходить обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.

5. Лица, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим и выполнять назначения медицинских работников.

### **Статья 26. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья**

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

2. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья принимают участие в разработке норм этики в сфере охраны здоровья граждан и решении вопросов, связанных с нарушением этих норм.

3. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья могут осуществлять защиту прав и интересов граждан, вносить предложения в органы государственной власти Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан.

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

## **ГЛАВА V. ОРГАНИЗАЦИЯ СФЕРЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **Статья 27. Организация сферы охраны здоровья граждан в Российской Федерации**

1. Организация сферы охраны здоровья граждан в Российской Федерации осуществляется путем:

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

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

3) государственного регулирования осуществления отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья граждан;

4) обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия;

5) обеспечения населения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями.

2. Организация сферы охраны здоровья граждан в Российской Федерации 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 граждан и их территориальные органы, Российская академия медицинских наук;

2) исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;

3) подведомственные федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук и исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации медицинские организации, аптечные организации, учреждения здравоохранения по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, государственные судебно-экспертные учреждения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья граждан.

4. Муниципальную систему здравоохранения составляют:

1) органы местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, которым органами государственной власти субъектов Российской Федерации в установленном порядке делегированы полномочия по организации оказания медицинской помощи гражданам на территории муниципального образования;

2) подведомственные органам местного самоуправления медицинские организации, аптечные организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья граждан.

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

## **Статья 28. Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни**

1. Профилактика заболеваний, включая профилактику социально-значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, является приоритетным направлением охраны здоровья граждан в Российской Федерации, осуществляется с помощью системы социальных, санитарно-противоэпидемических и медико-санитарных мероприятий, проводимых государственными органами, органами местного самоуправления, медицинскими организациями в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, включающей базовую программу обязательного медицинского страхования, а также программы иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

2. Формирование здорового образа жизни у граждан обеспечивается проведением государственными органами, органами местного самоуправления, медицинскими организациями системы мероприятий, направленных на информирование граждан о факторах риска для их здоровья, мотивирование их к ведению здорового образа жизни и создание условий для ведения здорового образа жизни.

## **Статья 29. Первая помощь**

1. Первая помощь оказывается гражданам до оказания медицинской помощи при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и

заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью, лицами, обязанными ее оказывать по федеральному закону или по специальному правилу и имеющими соответствующую подготовку (сотрудниками органов внутренних дел Российской Федерации, сотрудниками, военнослужащими и работниками Государственной противопожарной службы, спасателями аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб).

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

3. Примерные программы учебного курса, предмета, дисциплины по оказанию первой помощи, а также перечень состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечень мероприятий по оказанию первой помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 30. Медицинская помощь**

1. Медицинская помощь оказывается медицинскими организациями, а также врачами, занимающимися частной медицинской практикой.

2. К видам медицинской помощи относятся:

1) первичная, в том числе доврачебная, врачебная и специализированная, медико-санитарная помощь;

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

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

3. Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

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

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

3) стационарно, то есть в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение.

4. По форме оказания медицинская помощь может быть:

1) плановая медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью;

2) неотложная медицинская помощь – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не опасных для жизни и не требующих экстренной медицинской помощи;

3) экстренная медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая при внезапных, опасных для жизни состояниях, острых заболеваниях, обострении хронических заболеваний, для устранения угрожающих жизни состояний пациента.

5. Медицинская помощь в Российской Федерации оказывается гражданам в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.

### **Статья 31. Первичная медико-санитарная помощь**

1. Первичная медико-санитарная помощь, приближенная к месту жительства или работы граждан, представляющая собой, как правило, первый уровень контакта граждан с системой здравоохранения и первый этап непрерывного процесса охраны здоровья, является основой системы оказания медицинской помощи и включает мероприятия по профилактике, диагностике, лечению и медицинской реабилитации наиболее

распространенных, неосложненных заболеваний и состояний, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому образованию населения.

2. Организация оказания первичной медико-санитарной помощи осуществляется по территориально-участковому принципу.

3. Первичная доврачебная медико-санитарная помощь оказывается фельдшерами, акушерами, другими средними медицинскими работниками.

4. Первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами).

5. Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачами-специалистами разного профиля.

6. Первичная медико-санитарная помощь оказывается в плановой и неотложной форме в амбулаторных условиях.

9. Первичная медико-санитарная помощь в федеральных медицинских организациях оказывается в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

### **Статья 32. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь**

1. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается врачами-специалистами разного профиля и включает лечение заболеваний, требующих специальных методов диагностики, лечения и использования сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

2. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается в стационарных условиях.

3. К высокотехнологичной медицинской помощи относятся медицинские вмешательства, имеющие клиническую эффективность,

повышающее качество оказания медицинской помощи и обладающие значимым экономическим и социальным эффектом, с одновременным использованием:

- 1) инновационных и высокочатратных медицинских методов лечения;
- 2) ресурсоемкого оборудования;
- 3) высокочатратных расходных материалов и изделий медицинского назначения, включая вживляемые в организм человека;
- 4) новых высокоэффективных инновационных лекарственных средств.

4. Высокотехнологичная медицинская помощь за счет средств федерального бюджета, в том числе на условиях предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации, оказывается медицинскими организациями, перечень которых ежегодно утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Порядок формирования перечня медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь за счет средств федерального бюджета, в том числе за счет предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации, а также порядок формирования государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи устанавливается Правительством Российской Федерации.

6. Порядок предоставления субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оказание высокотехнологичной медицинской помощи в медицинских организациях, находящихся в ведении субъектов Российской Федерации, устанавливается Правительством Российской Федерации.

7. Порядок направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемых за счет средств федерального бюджета, и порядок его формирования устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Высокотехнологичная медицинская помощь за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации оказывается медицинскими организациями, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации, перечень которых ежегодно утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Порядок формирования перечня медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную



медицинскую помощь за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, устанавливается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

### **Статья 33. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь**

1. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь – медицинская помощь, оказываемая гражданам безотлагательно при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства.

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

3. Скорая медицинская помощь на территории Российской Федерации оказывается бесплатно.

4. При оказании скорой медицинской помощи осуществляется медицинская эвакуация, представляющая собой комплекс мероприятий по транспортировке лиц, находящихся на лечении в медицинских организациях, где отсутствует возможность оказания необходимого вида медицинской помощи в полном объеме при угрожающих жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовой период и новорожденных, а также лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий, и в иных случаях с целью спасения жизни граждан посредством обеспечения их необходимой медицинской помощью своевременно и в полном объеме.

5. Медицинская эвакуация включает:

1) санитарно-авиационную эвакуацию, осуществляемую авиационным транспортом, в том числе с применением специального медицинского оборудования;

2) санитарную эвакуацию, осуществляемую наземными и водными видами транспорта, в том числе с применением специального медицинского оборудования.

6. Медицинская эвакуация осуществляется выездными, в том числе специализированными врачебными, бригадами скорой медицинской помощи с применением во время транспортировки лечебных мероприятий для устранения угрожающих жизни состояний пациента.

7. Медицинская эвакуация, осуществляемая федеральными государственными учреждениями, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, организуется в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Решение о медицинской эвакуации при чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях принимается руководителем Всероссийской службы медицины катастроф.

### **Статья 34. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение**

1. Медицинская реабилитация – комплекс мероприятий медицинского, психологического характера, направленных на восстановление функциональных резервов организма, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его интеграцию в общество.

2. Медицинская реабилитация направлена на полное или частичное восстановление нарушенных и компенсацию утраченных функций пораженного органа или системы, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося (или обострения хронического) патологического процесса в организме, а также предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов и систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидизации.

3. Медицинская реабилитация включает комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов.

4. Медицинская реабилитация осуществляется в медицинских организациях специалистами с высшим и средним медицинским образованием, имеющими соответствующую профессиональную подготовку, и иными специалистами.

5. Санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов в условиях пребывания на курорте, в лечебно-оздоровительной местности, в санаторно-курортных организациях.

6. Санаторно-курортное лечение направлено на:

1) активацию защитно-приспособительных реакций организма с целью первичной профилактики заболеваний (оздоровление);

2) восстановление и компенсацию функций организма, нарушенных в связи с последствиями травм, операций и хронических заболеваний, уменьшение количества обострений, удлинение периода ремиссии, замедление прогрессирования заболеваний (вторичная профилактика) и предупреждение инвалидизации, в качестве одного из этапов медицинской реабилитации.

7. Порядок медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 35. Паллиативная помощь**

1. Паллиативная помощь является комплексом медицинских мероприятий, оказываемых гражданам, страдающим неизлечимыми, ограничивающими продолжительность жизни прогрессирующими

заболеваниями, с целью повышения качества жизни пациентов и членов их семей.

2. Паллиативная помощь оказывается медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку в медицинских организациях в амбулаторных и стационарных условиях, а также в учреждениях системы социальной защиты населения.

3. Паллиативная помощь в медицинских организациях оказывается бесплатно в объеме и на условиях, установленных Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, а также на платной основе за счет иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

4. Порядок оказания паллиативной помощи утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 36. Медицинская помощь при чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях**

1. Организация оказания медицинской помощи гражданам при чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях представляет собой систему мероприятий, направленных на обеспечение эффективного использования органов управления, сил и средств при спасении жизни и сохранении здоровья людей при чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях, оказании пострадавшим в чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях всех видов медицинской помощи своевременно и в необходимом объеме, а также ликвидации эпидемических очагов.

2. Организация и оказание медицинской помощи гражданам при чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях осуществляется Всероссийской службой медицины катастроф.

3. Всероссийская служба медицины катастроф является функциональной подсистемой Единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, функционально

объединяющей службы медицины катастроф различных федеральных органов исполнительной власти и других 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.

4. Всероссийская служба медицины катастроф осуществляет решение задач по быстрому реагированию, мобилизации материально-технических средств и личного состава при техногенных, природных катастрофах, стихийных бедствиях, террористических актах, иных чрезвычайных ситуациях, с целью спасения жизни и сохранении здоровья наибольшего числа людей, а также по созданию резерва материальных запасов.

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

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

7. Порядок оказания медицинской помощи гражданам при чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 37. Особенности обеспечения медицинской помощью населения отдельных территорий и работников отдельных организаций**

1. Обеспечение медицинской помощью населения закрытых административно-территориальных образований, наукоградов Российской Федерации, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, а также работников организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, осуществляется в медицинских организациях,

подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

2. Особенности обеспечения медицинской помощью указанных в части 1 настоящей статьи категорий граждан и особенности финансирования указанной медицинской помощи устанавливаются Правительством Российской Федерации.

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

### **Статья 38. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи**

1. Порядком оказания медицинской помощи является совокупность мероприятий организационного характера, направленных на своевременное обеспечение оказания гражданам медицинской помощи надлежащего качества и в полном объеме.

2. Порядки оказания медицинской помощи утверждаются по отдельным ее видам и профилям.

3. Порядок оказания медицинской помощи может включать:

этапы оказания медицинской помощи;

положение об организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача данной медицинской организации) в части оказания медицинской помощи;

стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений для оказания медицинской помощи;

рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений для оказания медицинской помощи;

иные положения, исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

4. Стандартом медицинской помощи является унифицированная совокупность медицинских процедур, лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных компонентов, применяемых при оказании медицинской помощи гражданину при определенном заболевании (состоянии).

5. Стандарт медицинской помощи может включать:

перечень диагностических медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления;

перечень лечебных медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления;

перечень используемых лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с указанием суточных и курсовых доз;

перечень медицинских изделий;

перечень компонентов крови и препаратов крови с указанием количества и частоты их предоставления;

перечень видов диетического и лечебного питания с указанием количества и частоты их предоставления.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается с учетом номенклатуры медицинских услуг, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи обязательны для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

7. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 39. Медицинская помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих**

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

Перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, определяются Правительством Российской Федерации, исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших, негативного влияния на демографическую ситуацию в стране.

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

**Статья 40. Медицинская помощь, оказываемая гражданам, страдающим отдельными группами заболеваний и состояний**

1. Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 200 000 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 острых и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидизации, утверждается Правительством Российской Федерации. Обеспечение граждан



лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в указанный перечень (за исключением заболеваний, перечисленных в части 5 настоящей статьи), осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, а также за счет безвозмездных поступлений от физических и юридических лиц, в том числе добровольных пожертвований, перечисленных на счета бюджетов субъектов Российской Федерации.

4. В целях обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, указанных в части 3 настоящей статьи, уполномоченный исполнительный орган государственной власти субъекта Российской Федерации осуществляет ведение Регистра граждан, страдающих жизнеугрожающими острыми и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, в порядке, установленном органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

5. Граждане, страдающие злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по перечню заболеваний, утверждаемому Правительством Российской Федерации, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также реципиенты после трансплантации органов и (или) тканей при оказании им медицинской помощи обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств федерального бюджета.

6. В целях обеспечения граждан, указанных в части 5 настоящей статьи, лекарственными препаратами осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также реципиентов после трансплантации органов и (или) тканей, содержащего следующие сведения:

1) страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования;

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

- 3) дата рождения;
- 5) пол;
- 6) адрес места жительства;
- 7) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;
- 8) дата включения в Федеральный регистр;
- 9) вид заболевания или состояния;
- 10) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

7. Ведение Федерального регистра лиц, страдающих гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также реципиентов после трансплантации органов и (или) тканей осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке.

#### **Статья 41. Медицинские осмотры**

1. Виды медицинских осмотров:

1) профилактический (диспансеризация) - медицинский осмотр, проводимый с целью раннего (своевременного) выявления заболеваний и факторов риска развития заболеваний, формирования групп состояния здоровья;

2) предварительный – медицинский осмотр, проводимый при поступлении на работу (учебу) с целью определения соответствия состояния здоровья работника (учащегося) поручаемой ему работе (учебе);

3) периодический – медицинский осмотр, проводимый с установленной периодичностью с целью динамического наблюдения за состоянием здоровья работников (учащихся), своевременного выявления начальных форм профессиональных заболеваний, ранних признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового (учебного) процесса на состояние здоровья работников (учащихся),

формирования групп риска развития профессиональных заболеваний, выявления медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности или к продолжению учебы.

В отношении отдельных категорий граждан могут проводиться углубленные медицинские осмотры, если это установлено законодательством Российской Федерации.

2. Диспансерное наблюдение осуществляется с целью динамического наблюдения за состоянием здоровья лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями с целью своевременного выявления (предупреждения) осложнений, обострений заболевания, иных патологических состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц, и проводится в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. В случаях, установленных законодательством Российской Федерации, прохождение и проведение медицинских осмотров является обязательным.

4. Порядок проведения медицинских осмотров и перечень исследований, проводимых при медицинских осмотрах, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Проведение медицинских осмотров, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 1 настоящей статьи, осуществляется за счет средств работодателя.

## **Статья 42. Трансплантация органов и (или) тканей человека**

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

2. Изъятие органов и (или) тканей у живого донора допустимо только в случае, если его здоровью по заключению врачебной комиссии медицинской

организации с привлечением соответствующих врачей-специалистов не будет причинен значительный вред.

3. Изъятие органов и (или) тканей для трансплантации допускается с согласия живого донора, достигшего восемнадцатилетнего возраста (за исключением случаев пересадки костного мозга), полученного в порядке, предусмотренном статьей 8 настоящего Федерального закона.

4. Пересадка органов и (или) тканей человека допускается с согласия реципиента, достигшего восемнадцатилетнего возраста, полученного в порядке, предусмотренном статьей 8 настоящего Федерального закона.

5. Граждане могут в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной нотариально в установленном порядке, выразить свое волеизъявление о согласии или несогласии на изъятие органов и (или) тканей из своего тела после смерти.

6. В случае отсутствия волеизъявления умершего, а также в случаях смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, право на разрешение изъятия органов и (или) тканей из тела умершего имеют супруг, близкие родственники (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и сестры, внуки, бабушка и дедушка), иные родственники либо законный представитель.

7. Волеизъявление гражданина (иных лиц в случаях, предусмотренных частью 6 настоящей статьи) о согласии или несогласии на изъятие органов и (или) тканей из своего тела после смерти по его просьбе (просьбе иных лиц в случаях, предусмотренных частью 6 настоящей статьи) может быть внесено в медицинскую документацию гражданина.

8. Органы и ткани могут быть изъяты у трупа после констатации смерти мозга в соответствии со статьей 61 настоящего Федерального закона.

9. Изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что при жизни данное лицо, либо лица, указанные в части 6 настоящей статьи, заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту.

10. Изъятие органов и (или) тканей у трупа производится с разрешения руководителя медицинской организации при условии соблюдения требований настоящей статьи.

11. В том случае, когда требуется проведение судебно-медицинской экспертизы, разрешение на изъятие органов и (или) тканей у трупа должно быть дано также государственным судебно-медицинским экспертом с уведомлением об этом прокурора.

12. Не допускается принуждение к изъятию органов и (или) тканей человека для трансплантации.

13. В Российской Федерации создается система учета донорских органов и (или) тканей, а также лиц, нуждающихся в лечении методом трансплантации органов и (или) тканей.

14. Трансплантация органов и (или) тканей человека осуществляется в соответствии с федеральным законом.

### **Статья 43. Целительство**

1. Целительство – методы диагностики, предупреждения и лечения болезней человека, которые вследствие отсутствия чётких правил, большой доли субъективности в их выборе и применении, плохой воспроизводимости результатов и сложности в проведении объективных испытаний их эффективности не могут быть внедрены в клиническую практику.

2. Правом на занятие целительством обладают граждане, получившие диплом целителя, выдаваемый органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в порядке, определяемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Решение о выдаче диплома целителя принимается на основании заявления гражданина и представления профессионального медицинского общественного объединения, либо заявления гражданина и совместного представления профессионального медицинского общественного объединения и медицинской организации. Диплом целителя дает право на

занятие целительством на территории субъекта Российской Федерации, органом исполнительной власти которого выдан диплом.

4. Лица, получившие диплом целителя, занимаются целительством в порядке, устанавливаемом органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

5. Проведение массовых сеансов целительства, в том числе с использованием средств массовой информации, запрещается.

6. Лишение диплома целителя производится по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, выдавшего диплом целителя, и может быть обжаловано в суд.

7. Целительство не входит в Программу государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

#### **Статья 44. Врачебная комиссия и консилиум врачей**

1. Врачебная комиссия – комиссия, состоящая из медицинских работников с высшим медицинским образованием, возглавляемая руководителем медицинской организации или одним из его заместителей.

2. Врачебная комиссия создается в медицинской организации с целью совершенствования организации медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам диагностики, лечения, трансплантации органов и (или) тканей человека, 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, включая дорогостоящие лекарственные препараты, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, иным медицинским вопросам.

3. Консилиум врачей - совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза, тактики дальнейшего обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения или другие медицинские организации, а также решения иных вопросов, в том числе в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

4. Консилиум врачей созывается по инициативе лечащего врача либо по просьбе пациента или его родственников в медицинской организации либо вне медицинской организации. Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и содержится в медицинской документации пациента. Протокол консилиума врачей обязательно должен содержать 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, решение консилиума врачей. При наличии особого мнения участника консилиума врачей в протокол вносится соответствующая запись.

#### **Статья 45. Медицинские изделия**

1. Медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, необходимое для применения указанных изделий по назначению, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, мониторинга, исследований, восстановления, замены, изменения анатомического строения или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем

фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия на организм человека, однако их способ действия может поддерживаться данными средствами.

2. Медицинские изделия классифицируются по классам в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с правилами классификации и подразделяются на виды в соответствии с номенклатурной классификацией, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. На территории Российской Федерации применяются медицинские изделия, отвечающие требованиям качества, эффективности, безопасности и зарегистрированные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Сведения о государственной регистрации медицинских изделий, а также о производителях медицинских изделий вносятся в государственный реестр, который включает в себя следующую информацию:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- в) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- г) вид медицинского изделия;
- д) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- е) код ОКП медицинского изделия;
- з) наименование и юридический адрес организации – заявителя медицинского изделия;
- и) наименование и юридический адрес организации – производителя медицинского изделия;
- к) адрес места производства медицинского изделия.

5. Обращение медицинских изделий включает в себя стандартизацию, разработку, проектирование, производство, экспертизу, государственную регистрацию, реализацию, перевозку, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, монтаж, наладку,



эксплуатацию, включая техническое обслуживание и ремонт, рекламу, применение, утилизацию и государственный контроль.

6. Техническое обслуживание медицинских изделий осуществляется в отношении приборов, аппаратов, устройств, комплексов, систем с программными средствами, оборудования, приспособлений, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур и исследований медицинского характера.

7. Порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, утверждается Правительством Российской Федерации.

8. За государственную регистрацию медицинских изделий взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

#### **Статья 46. Лечебное питание**

1. Лечебное питание – комплекс мероприятий по организации питания, обеспечивающего удовлетворение физиологических потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии, с учётом патогенетических особенностей заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний, выполняющего профилактические и лечебные задачи.

2. Лечебное питание является неотъемлемым компонентом лечебного процесса и профилактических мероприятий, включает 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. Специализированные продукты лечебного питания – пищевые продукты с заданным химическим составом, определенными 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.

## **ГЛАВА VI. ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ МАТЕРИ И РЕБЕНКА, ВОПРОСЫ СЕМЬИ И РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ**

### **Статья 47. Права семьи**

1. Каждый гражданин имеет право по медицинским показаниям на бесплатные консультации 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, другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения с целью предупреждения возможных наследственных заболеваний у потомства.

2. Семья по договоренности всех ее совместно проживающих совершеннолетних членов имеет право на выбор врача общей практики (семейного врача), который обеспечивает ей медицинскую помощь по месту жительства.

3. Отцу ребенка предоставляется право при наличии согласия женщины присутствовать без взимания платы при рождении ребенка, за исключением случаев оперативного родоразрешения.

4. Одному из родителей (иному законному представителю) или иному члену семьи предоставляется право совместного нахождения с ребенком в возрасте до трех лет включительно в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях на протяжении всего

периода лечения, а с ребенком старше трех лет - при наличии медицинских показаний.

#### **Статья 48. Права беременных женщин и матерей**

1. Материнство в Российской Федерации охраняется и поощряется государством.

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

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

#### **Статья 49. Рождение ребенка**

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

2. При рождении живого ребенка медицинской организацией, в которой произошли роды, либо врачом, занимающимся частной медицинской практикой, принявшим роды, выдается медицинское свидетельство о рождении.

3. Медицинские критерии рождения, включая сроки беременности, массу ребенка при рождении и признаки живорождения, а также порядок выдачи и форма медицинского свидетельства о рождении утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Статья 50. Права несовершеннолетних**

1. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на:

1) прохождение профилактических медицинских осмотров (диспансеризации), диспансерное наблюдение, оказание медицинской помощи в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, определяемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

2) прохождение предварительных и периодических медицинских осмотров при поступлении в образовательное учреждение, а также оказание медицинской помощи в образовательном учреждении в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, на условиях, определяемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

3) прохождение предварительных и периодических медицинских осмотров при занятиях физической культурой и спортом в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, на условиях, определяемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

4) санитарно-гигиеническое образование, обучение и труд в условиях, отвечающих их физиологическим особенностям и состоянию здоровья и исключающих воздействие на них неблагоприятных факторов;

5) бесплатную медицинскую консультацию при определении профессиональной пригодности в порядке и на условиях, устанавливаемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

6) получение информации о состоянии их здоровья в доступной для них форме в соответствии со статьей 20 настоящего Федерального закона.

2. Несовершеннолетние – больные наркоманией, иные несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет имеют право на добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него в соответствии с настоящим Федеральным законом, за

исключением случаев оказания ему медицинской помощи в соответствии с частью 8 статьи 8 и частями 3 и 4 статьи 42 настоящего Федерального закона, а также оказания наркологической помощи и медицинского освидетельствования на состояние алкогольного, наркотического и иного токсического опьянения по просьбе или с согласия одного из родителей либо иного законного представителя, кроме установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения восемнадцатилетнего возраста.

3. Дети-сироты и дети, оказавшиеся в трудной жизненной ситуации, в возрасте до четырех лет включительно могут содержаться в государственных и муниципальных медицинских организациях в порядке и на условиях, устанавливаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Статья 51. 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 и эмбрионов, а также суррогатного материнства).

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

3. Граждане имеют право на криоконсервацию и хранение половых клеток и эмбрионов в случаях риска потери способности к воспроизводству в связи с заболеванием и (или) профессиональной деятельностью.

4. Порядок и условия проведения криоконсервации и хранения, включая сроки хранения и порядок утилизации, половых клеток и эмбрионов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Криоконсервация и хранение половых клеток и эмбрионов, осуществляется медицинскими организациями, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок формирования перечня медицинских организаций, осуществляющих криоконсервацию и хранение половых клеток и эмбрионов, включая требования к указанным медицинским организациям, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. При использовании донорских половых клеток граждане имеют право на получение информации о данных медицинского, медико-генетического обследования донора и его национальности.

7. Мужчина и женщина, состоящие и не состоящие в браке, зарегистрированном в установленном законодательством Российской Федерации порядке, имеют право на применение методов вспомогательных репродуктивных технологий при наличии обоюдного добровольного информированного согласия. Одинокая женщина имеет право на применение методов вспомогательных репродуктивных технологий при наличии ее добровольного информированного согласия.

8. Перенос эмбриона(ов) третьему лицу (суррогатной матери, которая будет вынашивать беременность с тем условием или договором, что родителями рожденного ребенка будет один или оба человека, чьи половые клетки использовались для оплодотворения) возможно при наличии добровольного информированного согласия этого лица.

## **Статья 52. Искусственное прерывание беременности**

1. Каждая женщина имеет право самостоятельно решать вопрос о материнстве. Искусственное прерывание беременности проводится по желанию женщины при сроке беременности до двенадцати недель, по социальным показаниям - при сроке беременности до двадцати двух недель, при наличии медицинских показаний и добровольного информированного согласия женщины - независимо от срока беременности.

2. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном порядке недееспособной, возможно по решению суда, принимаемому по заявлению ее законного представителя с учетом мнения самой недееспособной.

3. Перечень социальных показаний для искусственного прерывания беременности определяется Правительством Российской Федерации.

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

### **Статья 53. Медицинская стерилизация**

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

2. Медицинская стерилизация совершеннолетнего лица, признанного в установленном порядке недееспособным, возможна по решению суда, принимаемому по заявлению его законного представителя с учетом мнения самого недееспособного лица.

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

## **ГЛАВА VII. МЕДИЦИНСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА И МЕДИЦИНСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ**

### **Статья 54. Медицинская экспертиза**

1. Медицинской экспертизой является проводимое в установленном порядке исследование с целью установления состояния здоровья граждан, а также причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина.

2. В Российской Федерации производятся 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 связи заболевания с профессией.

3. В случае, предусмотренном статьей 57 настоящего Федерального закона, может проводиться независимая военно-врачебная экспертиза.

### **Статья 55. Экспертиза временной нетрудоспособности**

1. Экспертиза временной нетрудоспособности граждан в связи с болезнью, увечьем, беременностью, родами, уходом за больным членом семьи, протезированием, санаторно-курортным лечением и в иных случаях производится в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



2. При экспертизе временной нетрудоспособности определяется способность работника осуществлять трудовую деятельность, необходимость и сроки временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, а также принимается решение о направлении гражданина на медико-социальную экспертизу в порядке, определяемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Экспертиза временной нетрудоспособности производится лечащим врачом, который единолично выдает гражданам листки нетрудоспособности сроком до пятнадцати дней. Продление листка нетрудоспособности на больший срок (единовременно до пятнадцати дней) осуществляется по решению врачебной комиссии, назначаемой руководителем медицинской организации из числа медицинских работников, прошедших специальную подготовку.

При очевидном неблагоприятном клиническом и трудовом прогнозе не позднее четырех месяцев от даты начала временной нетрудоспособности пациент направляется для прохождения медико-социальной экспертизы для решения вопроса о трудоспособности, а в случае отказа от прохождения медико-социальной экспертизы листок нетрудоспособности закрывается. При благоприятном клиническом и трудовом прогнозе не позднее десяти месяцев от даты начала временной нетрудоспособности (при состоянии после травм и реконструктивных операций) и не позднее двенадцати месяцев при лечении туберкулеза пациент выписывается к труду или направляется на медико-социальную экспертизу.

4. При оформлении листка нетрудоспособности сведения о диагнозе заболевания с целью соблюдения врачебной тайны вносятся с согласия гражданина, а в случае отсутствия согласия указывается только причина нетрудоспособности (заболевание, травма или иная причина).

5. В отдельных случаях по решению органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан экспертиза временной нетрудоспособности граждан в государственных и

муниципальных медицинских организациях может быть поручена работнику со средним медицинским образованием.

6. Фонд социального страхования Российской Федерации вправе осуществлять проверку проведенной экспертизы временной нетрудоспособности в целях оценки обоснованности расходования средств обязательного социального страхования на выплату пособий по временной нетрудоспособности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 56. Медико-социальная экспертиза**

1. Медико-социальная экспертиза производится федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. Гражданин или его законный представитель имеет право на приглашение по своему заявлению любого специалиста с его согласия для участия в проведении медико-социальной экспертизы.

### **Статья 57. Военно-врачебная экспертиза**

1. Военно-врачебная экспертиза – вид медицинской экспертизы, которая производится в мирное и военное время в федеральных органах исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), а также в создаваемых на военное время специальных формированиях для определения категории годности по состоянию здоровья к военной службе (приравненной к ней службе) граждан, подлежащих призыву на военную службу, направляемых на альтернативную гражданскую службу и проходящих альтернативную гражданскую службу, поступающих на военную службу (приравненную к ней службу) по контракту, пребывающих в соответствующем запасе (резерве), граждан, проходящих военную службу (приравненную к ней службу), а также

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

2. Порядок организации и производства военно-врачебной экспертизы, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, поступающих на военную службу (приравненную к ней службу) по контракту, военнослужащих и приравненных к ним лиц устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, в котором федеральным законом предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба).

Требования к состоянию здоровья иных категорий граждан устанавливаются соответствующими федеральными органами исполнительной власти, в которых граждане проходят военную службу (приравненную к ней службу).

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

4. Заключение военно-врачебной экспертизы является обязательными для исполнения должностными лицами на территории Российской Федерации.

5. При несогласии граждан с заключением военно-врачебной экспертизы производится независимая военно-врачебная экспертиза. Положение о независимой военно-врачебной экспертизе утверждается Правительством Российской Федерации.

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

7. При производстве независимой военно-врачебной экспертизы гражданам предоставляется право выбора экспертного учреждения и экспертов.

### **Статья 58. Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы**

1. Судебно-медицинская экспертиза и судебно-психиатрическая экспертиза производятся в государственных судебно-экспертных учреждениях государственными судебными экспертами на основании определения суда, постановления судьи, лица, производящего дознание, следователя или прокурора в соответствии с Федеральным законом «О государственной судебно-экспертной деятельности».

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

### **Статья 59. Экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией**

1. Экспертиза профессиональной пригодности – вид медицинской экспертизы, которая определяет соответствие состояния здоровья работника осуществляемой им профессиональной деятельности.

2. Экспертиза профессиональной пригодности производится врачебной комиссией медицинской организации с привлечением специалистов по результатам проведенных предварительных и периодических медицинских осмотров. По результатам производства экспертизы профессиональной пригодности врачебной комиссией выносится медицинское заключение о пригодности или непригодности к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности.

3. Порядок производства экспертизы профессиональной пригодности, а также форма медицинского заключения о пригодности или непригодности к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Экспертиза связи заболевания с профессией - вид медицинской экспертизы, которая устанавливает причинно-следственную связь заболевания с профессиональной деятельностью.

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

6. Порядок производства экспертизы связи заболевания с профессией, а также форма медицинского заключения о наличии или отсутствии профессионального заболевания устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Статья 60. Медицинское освидетельствование**

1. Медицинское освидетельствование лица – совокупность методов медицинского осмотра, направленных на подтверждение такого состояния здоровья человека, наличие которого влечет за собой наступление юридически значимых последствий.

2. Виды медицинских освидетельствований:

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

2) психиатрическое освидетельствование;

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

4) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием.

3. Медицинское освидетельствование проводится в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения. Медицинское освидетельствование, указанное в пунктах 1 и 2 части 2 настоящей статьи, производится за счет средств соответствующих бюджетов. Медицинское освидетельствование, указанное в пунктах 3 и 4 части 2 настоящей статьи осуществляется за счет иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

4. Лицо, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что оно находится в состоянии опьянения либо потребило наркотическое средство или психотропное вещество, должно быть направлено на медицинское освидетельствование на состояние алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения.

Порядок направления на медицинское освидетельствование в соответствии с настоящей частью определяется Правительством Российской Федерации. Порядок проведения медицинского освидетельствования на состояние алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Психиатрическое освидетельствование лица проводится в соответствии с Законом Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

6. Порядок проведения медицинских освидетельствований, предусмотренных пунктами 3 и 4 части 2 настоящей статьи, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **ГЛАВА VIII. МЕДИЦИНСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ В СВЯЗИ СО СМЕРТЬЮ ЧЕЛОВЕКА**

### **Статья 61. Определение момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий**

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

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

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

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

5. Диагноз смерти мозга устанавливается консилиумом врачей в той медицинской организации, где находится пациент, в составе которой должны присутствовать анестезиолог-реаниматолог и невролог, имеющие опыт работы в отделении интенсивной терапии и реанимации не менее пяти лет. В консилиум врачей не могут включаться специалисты, принимающие участие в заборе и трансплантации органов и (или) тканей.

6. Реанимационные мероприятия прекращаются только при признании их абсолютно бесперспективными или констатации биологической смерти, а именно:

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

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

7. Реанимационные мероприятия не проводятся:

1) при наличии признаков биологической смерти;

2) при наступлении состояния клинической смерти (патологических изменений во всех органах и системах, носящих полностью обратимый характер) на фоне прогрессирования достоверно установленных неизлечимых заболеваний или неизлечимых последствий острой травмы, несовместимой с жизнью.

8. Порядок определения момента смерти человека, включая условия, критерии и процедуру установления смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий, а также форму протокола установления смерти, утверждается Правительством Российской Федерации.

## **Статья 62. Проведение патолого-анатомических вскрытий**

1. Патолого-анатомическое вскрытие проводится врачами, имеющими соответствующую подготовку, в целях получения данных о причине смерти и диагнозе заболевания.

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

3. По религиозным или иным мотивам в случае наличия письменного заявления супруга, близкого родственника (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и сестры, внуки, дедушка и бабушка), иных родственников либо законного представителя умершего либо волеизъявления самого умершего, высказанного при его жизни, патолого-анатомическое вскрытие не производится, за исключением следующих случаев:

1) подозрение на насильственную смерть;

2) невозможность установления заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, и (или) непосредственной причины смерти, вне зависимости от продолжительности пребывания больного в стационаре;

3) подозрение на передозировку или непереносимость лекарственных препаратов или диагностических препаратов;

4) в случаях смерти;



связанных с проведением профилактических, диагностических, инструментальных, анестезиологических, реанимационных, лечебных мероприятий, во время или после операции переливания крови;

от инфекционного заболевания или подозрении на него;

от онкологического заболевания при отсутствии гистологической верификации опухоли;

от заболевания, связанного с последствиями экологических катастроф;

беременных, рожениц и родильниц (включая последний день послеродового периода);

4) необходимость судебно-медицинского исследования.

4. Заключение о причине смерти и диагнозе заболевания выдается лицам, указанным в части 3 настоящей статьи, а также правоохранительным органам и органу, осуществляющему государственный контроль качества и безопасности медицинской помощи, по требованию указанных органов.

5. Лицам, указанным в части 3 настоящей статьи, предоставляется право на приглашение специалиста соответствующего профиля, с его согласия, для участия в патолого-анатомическом вскрытии.

6. Заключение о результатах патолого-анатомического вскрытия может быть обжаловано в суде лицами, указанными в части 3 настоящей статьи, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7. Перечень медицинских услуг, оказываемых без взимания платы при проведении патолого-анатомических вскрытий, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 63. Использование тела, органов и тканей умершего человека**

1. Тело, органы и ткани умершего человека могут использоваться в медицинских, научных и учебных целях в случаях:

1) наличия 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 его супругом, близкими родственниками (детьми, родителями, усыновленными, усыновителями, родными братьями и сестрами, внуками, дедушкой и бабушкой), иными родственниками, законным представителем или иным лицом в целях его погребения.

2. В случае, предусмотренном пунктом 2 части 1 настоящей статьи, использование тела, органов и тканей умершего человека в медицинских, научных и учебных целях возможно в течение срока, установленного в соответствии с частью 3 настоящей статьи, после чего оно подлежит погребению в установленном законом порядке.

3. Порядок использования тела, органов и тканей умершего человека в медицинских, научных и учебных целях, включая срок, по истечении которого тело считается невостребованным, максимальный срок использования тела, органов и тканей умершего человека в медицинских, научных и учебных целях, а также порядок и условия передачи тела, органов и тканей умершего человека для использования в указанных целях устанавливаются Правительством Российской Федерации.

## **ГЛАВА IX. МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ. МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ**

### **Статья 64. Право граждан на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью**

1. Право на занятие медицинской деятельностью в Российской Федерации имеют физические лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации в соответствии с

профессиональными стандартами, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и свидетельство об аккредитации специалиста.

2. Право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют физические лица, получившие высшее или среднее фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с профессиональными стандартами, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и свидетельство об аккредитации специалиста, а также физические лица, имеющие право на занятие медицинской деятельностью, работающие в центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики, здравпунктах, амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

3. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия готовности специалиста к оказанию конкретных видов медицинской деятельности и медицинских вмешательств в соответствии с утвержденными порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им обучения по программам высшего, послевузовского или дополнительного профессионального образования не реже одного раза в пять лет в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Участие обучающихся по программам среднего, высшего и дополнительного профессионального образования в оказании медицинской помощи гражданам и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с программами обучения под контролем сотрудников образовательных и научных организаций, несущих ответственность за проведение практической подготовки, в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Специалисты с высшим медицинским и фармацевтическим образованием, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут

быть допущены к медицинской или фармацевтической деятельности по профилю полученной специальности после прохождения подготовки по программам дополнительного профессионального образования (длительное повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и аккредитации.

6. Лица, не имеющие законченного высшего медицинского или фармацевтического образования, могут быть допущены к занятию медицинской или фармацевтической деятельностью на должностях среднего медицинского или фармацевтического персонала в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Работники со средним медицинским и фармацевтическим образованием, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к медицинской или фармацевтической деятельности по профилю полученной специальности после подтверждения своей квалификации в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и аккредитации.

8. Лица, получившие медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к медицинской или фармацевтической деятельности после проведения процедуры подтверждения документов об образовании на соответствие требованиям законодательства Российской Федерации в сфере образования, сдачи специального экзамена в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации, и аккредитации.

9. Лица, незаконно занимающиеся медицинской и фармацевтической деятельностью, несут уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **Статья 65. Право на занятие частной медицинской практикой**

1. Частная медицинская практика - это осуществление медицинской деятельности индивидуальными предпринимателями, имеющими право на медицинскую деятельность, вне медицинских организаций за счет личных средств граждан или организаций, в том числе страховых медицинских организаций, в соответствии с заключенными договорами.

2. Частная медицинская практика осуществляется в соответствии с настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации.

## **Статья 66. Лечащий врач**

1. Лечащий врач назначается руководителем медицинской организации (ее подразделения) или по выбору пациента с учетом согласия врача. В случае требования пациента о замене лечащего врача руководитель медицинской организации должен содействовать выбору другого врача.

2. Лечащий врач организует своевременное и квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию пациента или его законного представителя приглашает консультантов и организует консилиум врачей. Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом, за исключением оказания экстренной медицинской помощи.

3. Лечащий врач может отказаться по согласованию с соответствующим должностным лицом медицинской организации (ее подразделения) от наблюдения и лечения пациента, если это непосредственно не угрожает жизни пациента и здоровью окружающих.

4. Лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие или заменитель грудного молока, обязан сообщить ему приблизительные данные о стоимости рекомендуемого, а также

информировать о возможности получения соответствующего лекарственного препарата, медицинского изделия или заменителя грудного молока безвозмездно для пациента в соответствии с законодательством Российской Федерации.

### **Статья 67. Клятва врача**

1. Лица, завершившие обучение по программе высшего медицинского образования, при получении диплома о высшем профессиональном образовании дают клятву врача следующего содержания:

«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. Факт дачи клятвы врача удостоверяется личной подписью в дипломе о высшем профессиональном образовании с указанием даты.

### **Статья 68. Права медицинских и фармацевтических работников**

1. Медицинские и фармацевтические работники имеют право на:

- 1) соблюдение норм труда и отдыха;
- 2) создание администрацией медицинской организации условий и обеспечение оборудованием для выполнения своих профессиональных обязанностей в порядке, определенном законодательством Российской Федерации;
- 3) совершенствование профессиональных знаний и навыков за счет медицинских организаций;
- 4) переподготовку за счет средств бюджетов всех уровней при невозможности выполнять профессиональные обязанности по состоянию здоровья, а также в случаях высвобождения работников в связи с сокращением численности или штата, ликвидацией организаций;
- 5) прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию условий оплаты труда по результатам аттестации;
- 6) создание профессиональных общественных объединений.

2. Медицинские и фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии.

### **Статья 69. Обязанности медицинских и фармацевтических работников**

Медицинские и фармацевтические работники обязаны:

- 1) оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями и служебными обязанностями;
- 2) хранить врачебную тайну;
- 3) совершенствовать профессиональные знания и навыки путем прохождения обучения по программам дополнительного профессионального образования в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 70. Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности**

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций, не вправе:

- 1) принимать подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, медицинских изделий, пострегистрационных клинических исследований лекарственного препарата, договорам о педагогической и (или) научной деятельности медицинского работника), оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных, торжественных, праздничных мероприятиях, проводимых за счет средств организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, и организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их законных представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени данных организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании);



2) заключать соглашения с компанией (представителем компании) о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением соглашений о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, пострегистрационных интервенционных и пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследований лекарственных препаратов);

3) получать от компании (представителя компании) образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам;

4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых лекарственных препаратах, медицинских изделиях, в том числе скрывать от пациента информацию о наличии лекарственных препаратов, медицинских изделий, имеющих более низкую цену;

5) осуществлять прием представителей компаний, а также иных лиц по вопросам обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рабочее время (за исключением приема работников компаний лицами из административного персонала, уполномоченными для этого руководителем медицинской организации);

6) осуществлять выписку лекарственных препаратов, медицинских изделий на бланках, снабженных информацией рекламного характера, а также на бланках с заранее впечатанным наименованием лекарственного препарата, медицинских изделий;

7) использовать на территории медицинской организации предметы, имеющие логотип компании или торговое наименование лекарственного препарата, медицинского изделия;

8) принимать участие в любых мероприятиях, финансирование которых осуществляется одной компанией (за исключением мероприятий, проводимых в рамках клинического испытания лекарственного препарата, медицинского изделия).

2. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

1) принимать подарки, денежные средства, оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании (представителя компании);

2) получать от компаний (представителей компаний) образцы лекарственных средств, медицинских изделий для вручения населению;

3) заключать соглашения в письменной или устной форме с компанией (представителем компании) о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

4) предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию об имеющихся в наличии лекарственных препаратах, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделиях, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

3. В случае если медицинскому или фармацевтическому работнику поступает предложение от представителя компании о совершении действий, перечисленных в частях 1 и 2 настоящей статьи, указанный работник информирует о данном факте руководителя организации, который в срок, не превышающий одного дня, письменно уведомляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4. Лица, которым стало известно о несоблюдении медицинским или фармацевтическим работником, руководителем организации, оказывающей медицинскую помощь, или аптечной организации ограничений, установленных частью 1 настоящей статьи, обязаны обратиться с соответствующим заявлением в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

5. За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и аптечных организаций, а также компании (представители компаний) несут

ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

6. Компаниям (представителям компаний) запрещается предлагать медицинским и фармацевтическим работникам, руководителям медицинских организаций и аптечных организаций совершить действия, в отношении которых частями 1 и 2 настоящей статьи установлены ограничения.

### **Статья 71. Профессиональные медицинские и фармацевтические общественные объединения**

1. Медицинские и фармацевтические работники имеют право на создание общественных объединений, формируемых на добровольной основе для защиты прав медицинских и фармацевтических работников, развития медицинской и фармацевтической практики, содействия научным исследованиям, решения иных вопросов, связанных с профессиональной деятельностью медицинских и фармацевтических работников.

2. Профессиональные медицинские и фармацевтические общественные объединения, аккредитованные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимают участие в:

1) разработке норм этики в сфере охраны здоровья граждан и решении вопросов, связанных с нарушением этих норм;

2) разработке порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, федеральных программ подготовки и повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников, в аттестации медицинских и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий;

3) соглашениях по тарифам на медицинские услуги в системе обязательного медицинского страхования и деятельности фондов обязательного медицинского страхования.

## **Статья 72. Особенности подготовки медицинских и фармацевтических работников**

1. Практическая подготовка медицинских и фармацевтических работников при получении ими среднего, высшего, послевузовского и дополнительного медицинского и фармацевтического образования обеспечивается путем участия обучающихся в осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности в соответствии с программами обучения.

2. Практическая подготовка организуется:

1) на базе структурных подразделений образовательных и научных организаций, осуществляющих медицинскую или фармацевтическую деятельность (клиник);

2) на базе медицинских организаций, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций (клинической базе);

3) на базе организаций-производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий, аптечных организаций, санитарно-профилактических учреждений, государственных судебно-экспертных учреждений и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций.

3. Организация практической подготовки медицинских и фармацевтических работников в случаях, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 2 настоящей статьи, осуществляется на основании договора, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией, либо организацией-производителем лекарственных препаратов и медицинских изделий, аптечной организацией, санитарно-профилактическим учреждением, государственным судебно-экспертным учреждением и иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья граждан. Данный договор должен содержать положения, определяющие порядок и условия использования

имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки, участия обучающихся и сотрудников образовательных и научных организаций в медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе порядок их участия в оказании медицинской помощи гражданам, участия сотрудников медицинских организаций, организаций-производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий, аптечных организаций, санитарно-профилактических учреждений, государственных судебно-экспертных учреждений и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, в образовательном процессе.

4. Практическая подготовка на базе государственных и муниципальных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, организуется для государственной или муниципальной образовательной и научной организации на безвозмездной основе.

5. Участие обучающихся в оказании медицинской помощи гражданам и осуществлении фармацевтической деятельности осуществляется под контролем сотрудников образовательных и научных организаций, несущих ответственность за практическую подготовку и состоящих в трудовых отношениях с организациями, на базе которых осуществляется практическая подготовка.

6. Порядок организации практической подготовки обучающихся по программам профессионального медицинского и фармацевтического образования определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. При оказании медицинской помощи в рамках практической подготовки медицинских работников пациент должен быть предварительно проинформирован об участии обучающихся в оказании ему медицинской помощи и вправе отказаться от оказания ему медицинской помощи с участием обучающихся. Медицинская организация не вправе отказать такому пациенту в оказании ему медицинской помощи в установленном порядке без участия обучающихся.

8. Последипломное медицинское и фармацевтическое образование включает в себя следующие виды программ:

1) послевузовского профессионального образования – ординатура, аспирантура, докторантура;

2) дополнительного профессионального образования - повышение квалификации, профессиональная переподготовка.

9. Подготовка по программам ординатуры обеспечивает приобретение специалистом необходимого для осуществления профессиональной деятельности уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать должности медицинских и фармацевтических работников. Продолжительность обучения в ординатуре не может превышать пяти лет.

10. Ординатором является лицо, имеющее высшее медицинское и (или) фармацевтическое образование, и обучающееся в ординатуре.

11. Обучение по программам ординатуры осуществляется в соответствии с федеральными государственными требованиями, разработка которых осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включают в себя обязательный перечень практических навыков и умений.

12. Учебные планы и программы подготовки ординаторов самостоятельно разрабатываются образовательными и научными организациями в соответствии с федеральными государственными требованиями.

При условии выполнения учебного плана и успешного прохождения итоговой государственной аттестации ординатору выдается документ о послевузовском профессиональном образовании, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 73. Права медицинских организаций**

Медицинские организации имеют право:

- 1) участвовать в разработке и утверждении своей организационной структуры, штатов, устанавливать систему оплаты труда работников соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 2) вносить учредителю предложения с целью оптимизации оказания гражданам медицинской помощи;
- 3) участвовать в оказании бесплатной медицинской помощи гражданам Российской Федерации в соответствии с программами обязательного медицинского страхования;
- 4) выдавать рецепты на лекарственные препараты, а также справки, медицинские заключения и листки нетрудоспособности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 5) осуществлять научную (научно-исследовательскую) деятельность, включая фундаментальные и прикладные научные исследования.

### **Статья 74. Обязанности медицинских организаций**

1. Медицинские организации обязаны:

- 1) соблюдать законодательство Российской Федерации об охране здоровья граждан;
- 2) обеспечивать, при обращении граждан, оказание им неотложной и экстренной медицинской помощи;
- 3) осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи, профессиональными стандартами, техническими регламентами по обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, санитарного законодательства;

4) применять методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, лекарственные препараты, специализированные продукты лечебного питания, дезинфекционные средства и медицинские изделия, разрешенные к применению в Российской Федерации;

5) вести медицинскую документацию в установленном порядке и представлять отчетность по видам, форме, в сроки и объеме, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

6) соблюдать врачебную тайну, в том числе конфиденциальность персональных данных, используемых в медицинских информационных системах;

7) предоставлять гражданам достоверную информацию о предоставляемой медицинской помощи и эффективности методов лечения;

8) информировать население в доступной форме, в том числе с использованием официального сайта в сети Интернет, об осуществляемой медицинской деятельности и медицинских работниках, включая сведения об уровне их образования и квалификации;

9) обеспечивать повышение квалификации сотрудников;

10) информировать органы внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий, в порядке, установленном уполномоченными федеральными органами исполнительной власти;

11) страховать гражданскую ответственность перед пациентами.

2. Медицинские организации, участвующие в реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, также обязаны:

1) представлять пациентам бесплатно достоверную информацию о порядке, объеме и условиях оказания бесплатной медицинской помощи, предоставляемой гражданам в соответствии с Программой



государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

2) обеспечить доступную и качественную бесплатную медицинскую помощь в пределах гарантируемого государством объема в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

3) обеспечить проведение профилактических мероприятий, направленных на предупреждение факторов риска развития заболеваний и раннее их выявление;

4) проводить пропаганду здорового образа жизни и санитарно-гигиеническое образование населения.

## **ГЛАВА X. ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **Статья 75. Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи**

1. Правительство Российской Федерации утверждает Программу государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на три года и ежегодно рассматривает доклад о ее реализации, представляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. В рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, гражданам бесплатно предоставляется первичная медико-санитарная (включая неотложную), специализированная и скорая медицинская помощь.

3. Паллиативная помощь в медицинских организациях оказывается бесплатно в объеме и на условиях, установленных Программой

государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

4. Санаторно-курортное лечение не входит в Программу государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

5. Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи определяет нормативы объема медицинской помощи, нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, подушевые нормативы финансирования, источники финансового обеспечения, а также порядок и структуру формирования тарифов на медицинскую помощь, способы ее оплаты.

6. В Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи предусматриваются порядок, условия оказания медицинской помощи, критерии качества и доступности медицинской помощи.

7. Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи включает базовую программу обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

## **Статья 76. Территориальная программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи**

1. В соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации законом утверждают территориальные программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи,

включающие в себя территориальные программы обязательного медицинского страхования.

2. В рамках территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают:

1) целевые значения критериев качества и доступности медицинской помощи в соответствии с критериями, установленными Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

2) перечень заболеваний и видов медицинской помощи, предоставляемой гражданам бесплатно за счет бюджетных ассигнований консолидированного бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования;

3) порядок и условия оказания медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, предоставляемой в плановом порядке;

4) порядок реализации установленного законодательством Российской Федерации права внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в медицинских организациях субъекта Российской Федерации;

5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен;

6) перечень медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

7) задание медицинским организациям, участвующим в реализации территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

3. Территориальные программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, при условии выполнения финансовых нормативов, установленных Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, могут определять дополнительные условия и объемы оказания медицинской помощи.

4. При формировании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи субъект Российской Федерации обеспечивает:

- 1) учет особенностей возрастно-полового состава населения;
- 2) учет уровня и структуры заболеваемости населения;
- 3) учет климатогеографических условий региона и транспортной доступности медицинских организаций;

4) сбалансированность объемов медицинской помощи и их финансового обеспечения, включая уплату страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающих граждан в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, ежегодно осуществляет мониторинг формирования, экономического обоснования и оценку реализации территориальных программ государственных оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи гарантий.

## **Статья 77. Источники финансового обеспечения сферы охраны здоровья граждан**

1. Источниками финансового обеспечения сферы охраны здоровья граждан являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов, бюджетов фондов обязательного медицинского страхования, средства организаций и граждан.

2. Финансовое обеспечение медицинского и фармацевтического образования осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об образовании.

3. Финансовое обеспечение научных исследований в сфере охраны здоровья осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о науке и научно-технической политике.

## **Статья 78. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи.**

1. Финансовое обеспечение первичной медико-санитарной помощи осуществляется:

1) за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования;

2) за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации в рамках территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (в части бесплатной медицинской помощи, не входящей в территориальные программы обязательного медицинского страхования);

3) за счет иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

2. Финансовое обеспечение специализированной медицинской помощи осуществляется:

1) за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования;

2) за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации в рамках территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (в части медицинской помощи, не входящей в территориальные программы обязательного медицинского страхования);

3) за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в федеральных медицинских организациях (в части медицинской помощи не входящей в базовую программу обязательного медицинского страхования);

4) за счет иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

### 3. Финансовое обеспечение скорой медицинской помощи:

1) за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования;

2) за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации в рамках территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (в части медицинской помощи, не входящей в территориальные программы обязательного медицинского страхования);

3) за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в федеральных государственных учреждениях, включенных в перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации (в части медицинской помощи, не входящей в базовую программу обязательного медицинского страхования).

4. Финансовое обеспечение санаторно-курортного лечения осуществляется:

1) за счет бюджетных ассигнований соответствующих бюджетов для отдельных категорий граждан, установленных законодательством Российской Федерации, а также за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета,

выделяемых федеральным органам исполнительной власти на содержание подведомственных им санаторно-курортных организаций;

2) за счет средств граждан и организаций в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Финансовое обеспечение паллиативной помощи осуществляется:

1) за счет бюджетных ассигнований субъектов Российской Федерации в рамках территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

2) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

6. Финансовое обеспечение медицинской помощи, оказываемой населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций, указанных в статье 37 настоящего Федерального закона, осуществляется:

1) за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования;

2) за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета (в части медицинской помощи, не входящей в территориальные программы обязательного медицинского страхования).

7. Финансовое обеспечение медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Финансовое обеспечение медицинской помощи лицам, задержанным, заключенным под стражу, отбывающим наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы или административный арест, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **Статья 79. Платные медицинские услуги**

1. Граждане имеют право на получение медицинских и иных услуг, предоставляемых при оказании медицинской помощи, за счет личных средств,

средств работодателей, а также иных физических и юридических лиц, страховых взносов на добровольное медицинское страхование.

2. Платными медицинскими услугами (работами) могут быть любые медицинские услуги, предоставляемые на основании добровольного информированного волеизъявления (согласия) пациента, а для лиц, не достигших возраста пятнадцати лет (несовершеннолетних больных наркоманией), а также иных лиц, являющихся недееспособными согласно законодательству Российской Федерации, - на основании добровольного информированного согласия законного представителя пациента, при условии предоставления им в доступной форме необходимой информации о возможности получения бесплатной медицинской помощи (медицинской услуги) в рамках Программы (территориальной программы) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и/или целевых программ.

3. В случаях оплаты медицинской услуги работодателем, а также иным физическим или юридическим лицом, страховой медицинской организацией по договору добровольного медицинского страхования, помимо волеизъявления пациента необходимо письменное согласие заказчика.

4. При оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи при заболевании, травме, ином патологическом состоянии или нарушении здоровья, утверждаемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Платные медицинские услуги могут оказываться как в полном объеме стандарта медицинской помощи, так и в качестве разовых консультаций, процедур, диагностических исследований и иных услуг, в том числе сверх выполняемых стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи при заболевании, травме, ином патологическом состоянии, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании добровольного информированного согласия в соответствии с договором на оказание платных медицинских услуг.



6. Исполнители, выполняющие задание в рамках реализации Программы (территориальной программы) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, имеют право предоставлять пациентам платные медицинские услуги:

1) по видам и объемам медицинских услуг, не включенным в Программу (территориальную программу) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и (или) целевых программ;

2) на иных условиях, чем установленные территориальной программой государственных гарантий, целевыми программами, в случае наличия отдельных структурных подразделений, оказывающих платные медицинские услуги;

3) при предоставлении медицинских услуг анонимно (кроме случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации);

4) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением официально получивших в Российской Федерации статус «беженца» или застрахованных работодателем по обязательному медицинскому страхованию, а также лицам, имеющим гражданство Российской Федерации (гражданство двух и более стран), но не проживающим постоянно на ее территории (соотечественники за рубежом), если иное не предусмотрено действующими международными соглашениями;

5) в случае информированного согласия пациента (заказчика) на замену лекарственных препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, расходных материалов, а также медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, отдельных медицинских технологий, входящих в стандарты медицинской помощи, на их аналоги, не включенные в указанные перечни и стандарты, с оплатой разницы стоимости между включенными в перечни и стандарты лекарственными препаратами, расходными материалами и медицинскими изделиями, отдельных медицинских технологий и используемыми, в порядке, определенном уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти, и, с учетом его положений, органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

7. Не могут быть предоставлены за плату медицинские услуги при оказании скорой медицинской помощи, которая предоставляется безотлагательно при состояниях, требующих медицинского вмешательства по экстренным показаниям (при несчастных случаях, травмах, отравлениях, других состояниях и заболеваниях), а также при проведении судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы, за исключением экспертиз, произведенных по гражданским и арбитражным делам, делам об административных правонарушениях; патолого-анатомического вскрытия трупов пациентов, умерших в стационаре, машине скорой помощи либо умерших на дому и направленных на вскрытие исполнителем цитологического и патогистологического исследования биологического материала, взятого у пациентов, получающих медицинскую помощь по Программе (территориальной программе) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи; военно-врачебной экспертизы.

8. При оказании пациенту медицинской помощи в рамках Программы (территориальной программы) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, не подлежат оплате за счет средств заказчика и (или) потребителя:

1) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов (в случаях их замены из-за непереносимости, отторжения и т.п.), не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) размещение в маломестных палатах (боксах) пациентов по медицинским и/или эпидемиологическим показаниям, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

3) совместное пребывание одного из родителей (иного законного представителя) или иного члена семьи в медицинской организации при оказании медицинской помощи в стационарных условиях с ребенком в

возрасте до трех лет включительно на протяжении всего периода лечения, а с ребенком старше трех лет - при наличии медицинских показаний.

4) медико-транспортные услуги в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (обследования и лечения пациента в условиях стационара круглосуточного пребывания) при отсутствии возможности их проведения медицинской и иной организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

5) транспортировка, хранение в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, утилизация биологического материала;

6) оказание медицинской помощи в сроки, установленные лечащим врачом по медицинским показаниям.

9. Платные медицинские услуги не могут быть оказаны взамен медицинских услуг, выполняемых в рамках задания по реализации Программы (территориальных программ) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, а также в иных случаях установленных законодательством Российской Федерации предоставления медицинской помощи на безвозмездной основе, финансируемых за счет средств всех бюджетов бюджетной системы Российской Федерации и средств бюджетов государственных внебюджетных фондов.

10. Отказ пациента от предлагаемых платных медицинских услуг не может быть причиной уменьшения видов и объемов медицинской помощи, предоставляемых ему бесплатно в рамках государственных гарантий, установленных законодательством Российской Федерации.

11. Правила оказания платных медицинских услуг населению устанавливаются Правительством Российской Федерации.

## **ГЛАВА XI. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРИНЦИПЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН**

### **Статья 80. Управление деятельностью в сфере охраны здоровья граждан**

1. Управление деятельностью в сфере охраны здоровья граждан осуществляется на основе сочетания государственного регулирования и самоуправления.

2. Государственное регулирование осуществляется органами государственной власти Российской Федерации и органами государственной власти субъектов Российской Федерации и включает издание нормативных правовых актов, в том числе устанавливающих обязательные требования к деятельности в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществление мониторинга безопасности и контроля за обеспечением выполнения нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья граждан.

3. Самоуправление осуществляется посредством самостоятельного выбора органами и организациями государственной, муниципальной и частной системы здравоохранения способа обеспечения обязательных требований к медицинской деятельности, а также организации применения нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья граждан.

### **Статья 81. Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности**

1. Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности является одним из элементов системы управления и обеспечивает создание условий для обеспечения единых требований к осуществлению медицинской деятельности, а также для непрерывного повышения качества и безопасности этой деятельности.

2. Система управления качеством и безопасности медицинской деятельности включает:

1) информационную систему, обеспечивающую учет медицинской деятельности, в том числе персонифицированный учет оказываемых медицинских услуг;

2) систему оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;

3) систему контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Единые требования к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

государственный контроль;

ведомственный контроль;

внутренний контроль.

## **Статья 82. Информационное обеспечение управления медицинской деятельностью**

1. Для целей осуществления управления медицинской деятельностью создаются информационные системы, в которых осуществляется сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах и организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, а также об осуществляемой ими медицинской деятельности (далее – информационные системы).

2. Основной задачей информационных систем является формирование полной и достоверной информации о медицинской деятельности органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения для целей управления качеством медицинской деятельности

и осуществления государственного регулирования медицинской деятельности.

3. Операторами информационных систем является уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, а также фонды обязательного медицинского страхования в части персонифицированного (индивидуального) учета в сфере обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании.

4. Порядок ведения учета в информационных системах и взаимодействия между ними устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Сбор, хранение, обработка и предоставление информации в информационных системах осуществляется на основании первичных данных органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

6. Формирование статистических и иных сведений о медицинской деятельности осуществляется на основе данных, содержащихся в информационных системах.

7. Порядок и сроки предоставления статистических и иных сведений о медицинской деятельности для целей государственного регулирования медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 83. Персонифицированный (индивидуальный) учет в медицинской деятельности**

1. Персонифицированный (индивидуальный) учет в медицинской деятельности (далее – персонифицированный учет) – организация и ведение сбора, хранения, обработки и предоставления сведений о каждом лице, участвующем в оказании медицинских услуг, а также сведений о лицах, получающих медицинские услуги.

2. Целью персонифицированного учета является создание условий для осуществления управления медицинской деятельностью.

3. Персонифицированный учет, а также сбор, обработку, передачу и хранение персонифицированных данных осуществляют органы и организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации в системе обязательного медицинского страхования, в соответствии с полномочиями, предусмотренными настоящим Федеральным законом.

4. Для целей персонифицированного учета сведения операторы информационных систем, указанные в части 3 статьи 82 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.

5. Порядок ведения персонифицированного учета определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Персонифицированный (индивидуальный) учет в сфере обязательного медицинского страхования осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

7. Сведения о лицах, участвующих в оказании медицинских услуг, а также о лицах, получающих медицинские услуги, относятся к категории информации ограниченного доступа и подлежат защите в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Статья 84. Сведения о лице, участвующем в оказании медицинских услуг, содержащиеся в системе персонифицированного учета**

1. В системе персонифицированного учета в части сведений о лицах, участвующих в оказании медицинских услуг осуществляется сбор, обработка, передача и хранение следующих сведений:

- 1) фамилия, имя, отчество;
- 2) пол;
- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) гражданство;
- 6) данные о документе, удостоверяющем личность;
- 7) место жительства;
- 8) место регистрации;
- 9) дата регистрации;
- 10) страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;
- 11) сведения о полученном образовании, включая данные об образовательных организациях и документах об образовании;
- 12) наименование организации, оказывающей медицинские услуги;
- 13) должность в организации, оказывающей медицинские услуги.

**Статья 85. Сведения о лице, получающем медицинские услуги, содержащиеся в системе персонифицированного учета**

1. В системе персонифицированного учета, осуществляется сбор, обработка, передача и хранение следующих сведений о лице, получающем медицинские услуги:

- 1) фамилия, имя, отчество;



- 2) пол;
- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) гражданство;
- 6) данные о документе, удостоверяющем личность;
- 7) место жительства;
- 8) место регистрации;
- 9) дата регистрации;
- 10) страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС), 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) наименование организации, оказавшей медицинские услуги;
- 15) виды оказанных медицинских услуг;
- 16) условия оказания медицинских услуг;
- 17) сроки оказания медицинских услуг;
- 18) объемы оказанных медицинских услуг;
- 19) результат обращения за медицинской помощью.

## **Статья 86. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

- 1) контроль за соблюдением требований к осуществлению медицинской деятельности, в том числе к организации оказания медицинских услуг – текущий контроль;

2) контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе проверка осуществления внутреннего и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется:

1) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в виде контроля объемов, сроков и качества медицинской помощи, в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании в части пункта 3 части 1 настоящей статьи.

3. Порядок осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается Правительством Российской Федерации.

4. Должностные лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющие государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, имеют право:

1) проверять в установленном Правительством Российской Федерации порядке соблюдение законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативных актов Правительства Российской Федерации и нормативных актов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего нормативно-правовое регулирование в сфере охраны здоровья граждан;

2) предъявлять виновным лицам требования и выдавать предписания об устранении выявленных нарушений;

3) предъявлять в пределах своей компетенции иски в суд, арбитражный суд;

4) привлекать к административной ответственности лиц, совершивших административные правонарушения в сфере охраны здоровья граждан.

5. К осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности могут привлекаться общественные объединения медицинских и фармацевтических работников, а также

общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья граждан.

### **Статья 87. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

1. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в части подведомственных им органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, а также физическими и юридическими лицами в части органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, учредителями которых они являются.

2. Ведомственный контроль проводится с целью оценки состояния управления качеством и безопасности медицинской деятельности, в том числе посредством проверки организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Правила осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 88. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

1. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения или их уполномоченными сотрудниками с целью получения информации о качестве, эффективности и рациональности медицинской деятельности, достоверности учетной и отчетной информации, соблюдении федеральных законов и иных

нормативных правовых актов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

2. Требования к органам и организациям государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, осуществляющим организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 89. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких изделий.

2. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории Российской Федерации.

3. Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) медицинских изделий, о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении медицинских изделий, а так же фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья граждан.

4. За несообщение или сокрытие 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, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья граждан при обращении зарегистрированных медицинских изделий, в том числе представления информации об этом, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 90. Приостановление применения медицинских изделий**

При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) медицинского изделия, нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях его взаимодействия между собой, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о медицинском изделии, содержащимся в инструкции по его применению (руководстве по эксплуатации), уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления применения такого медицинского изделия в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 91. Информация о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий**

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий мониторинг безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, по результатам мониторинга размещает в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, о приостановлении применения

медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия или о возобновлении применения медицинского изделия.

## **Статья 92. Медицинская статистика**

1. Медицинская статистика – раздел статистики, изучающий вопросы, связанные с медициной, гигиеной, здоровьем населения, использованием ресурсов здравоохранения, деятельности медицинских организаций.

2. Федеральное и отраслевое статистическое наблюдение в сфере охраны здоровья граждан осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти Российской Федерации.

3. Порядок осуществления отраслевого статистического наблюдения в сфере охраны здоровья граждан, формы отраслевого статистического учета и отчетности в сфере охраны здоровья граждан, порядок их заполнения и сроки предоставления определяются уполномоченным федеральным органом государственной власти.

4. Официальная статистическая информация в сфере охраны здоровья граждан является общедоступной и размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в средствах массовой информации, в том числе с использованием сети Интернет.

## **ГЛАВА X. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН**

### **Статья 93. Профессиональная ошибка при оказании медицинской помощи**

1. Профессиональной ошибкой при оказании медицинской помощи признается допущенное нарушение качества или безопасности оказываемой медицинской услуги, а равно иной ее недостаток, независимо от вины медицинской организации и ее работников.

2. Решение о признании профессиональной ошибки принимается коллегиально комиссией по расследованию случаев причинения вреда жизни и здоровья пациентов. В состав комиссии входят на общественных началах законные представители пациента, медицинской организации, страховых компаний, а также представители органов исполнительной власти, профессиональных общественных объединений медицинских работников, общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья граждан.

3. Ущерб, причиненный жизни и здоровью граждан в результате профессиональной ошибки при оказании медицинской помощи, подлежит возмещению за счет средств страхования, осуществляемого на основании отдельного федерального закона.

#### **Статья 94. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан**

1. В случаях причинения вреда здоровью граждан виновные обязаны возместить потерпевшим ущерб в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

2. Ответственность за вред здоровью граждан, причиненный несовершеннолетним или лицом, признанным в установленном законом порядке недееспособным, наступает в соответствии с законодательством Российской Федерации.

#### **Статья 95. Ответственность организаций, оказывающих медицинскую помощь за нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан**

Медицинские организации несут ответственность за непредставление или за неполное или некачественное предоставление гражданам медицинских услуг, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **Статья 96. Ответственность медицинских и фармацевтических работников за нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья**

1. В случаях причинения вреда здоровью граждан виновные медицинские и фармацевтические работники, а также лица, имеющие право на занятие целительством, обязаны возместить потерпевшим ущерб в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

2. Возмещение ущерба не освобождает медицинских и фармацевтических работников, а также лиц, имеющих право на занятие целительством, от привлечения их к дисциплинарной, административной или уголовной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством субъектов Российской Федерации.

## **ГЛАВА XI. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **Статья 97. Признание утратившими силу законодательных актов и их отдельных положений**

Со дня вступления в силу настоящего Федерального закона признать утратившими силу:

1) Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 33, ст. 1318);

2) часть 3 статьи 1 Федерального закона от 2 марта 1998 года № 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, № 10, 1998, ст. 1143);



3) Федеральный закон от 20 декабря 1999 года № 214-ФЗ «О внесении изменения в статью 60 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 51, ст. 6289);

4) Федеральный закон от 2 декабря 2000 года № 139-ФЗ «О внесении изменений и дополнения в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 49, ст. 4740);

5) Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 21, ст. 1917);

6) статью 11 Федерального закона от 10 января 2003 года № 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, № 2, ст. 167);

7) часть 1 статьи 9 Федерального закона от 27 февраля 2003 года № 29-ФЗ «Об особенностях управления и распоряжения имуществом железнодорожного транспорта» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 9, ст. 805);

8) статью 5 Федерального закона от 30 июня 2003 года № 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, № 27 (ч. I), ст. 2700);

9) статью 22 Федерального закона от 29 июня 2004 года № 58-ФЗ «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации»

Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с осуществлением мер по совершенствованию государственного управления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 27, ст. 2711);

10) статью 35 Федерального закона от 22 августа 2004 года № 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, № 35, ст. 3607);

11) Федеральный закон от 1 декабря 2004 года № 151-ФЗ «О внесении изменений в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 49, ст. 4850);

12) статью 4 Федерального закона от 7 марта 2005 года № 15-ФЗ «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательного акта Российской Федерации в связи с осуществлением мер по совершенствованию государственного управления в сфере защиты и охраны Государственной границы Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 10, ст. 763);

13) Федеральный закон от 21 декабря 2005 года № 170-ФЗ «О внесении изменения в статью 61 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 52 (1 ч.), ст. 5583);

14) статью 5 Федерального закона от 31 декабря 2005 года № 199-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 1, ст. 10);

15) Федеральный закон от 2 февраля 2006 года № 23-ФЗ «О внесении изменения в статью 52 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 6, ст. 640);

16) статью 6 Федерального закона от 29 декабря 2006 года № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 1 (1 ч.), ст. 21);

17) статью 5 Федерального закона от 24 июля 2007 года № 214-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации и Федеральный закон «О прокуратуре Российской Федерации»» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 31, ст. 4011);

18) статью 6, часть 2 статьи 33 Федерального закона от 18 октября 2007 года № 230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 43, ст. 5084);

19) статью 15 Федерального закона от 23 июля 2008 года № 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, № 30 (ч. 2), ст. 3616);

20) статью 1 Федерального закона от 8 декабря 2008 года № 203-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам медико-психологической реабилитации военнослужащих» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 45, ст. 5149);

21) статью 6 Федерального закона от 25 декабря 2008 года № 281-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52 (ч. 1), ст. 6236);

22) статью 7 Федерального закона от 30 декабря 2008 года № 309-ФЗ «О внесении изменений в статью 16 Федерального закона «Об охране окружающей среды» и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 1, ст. 17);

23) статью 7 Федерального закона от 24 июля 2009 года № 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, № 30, ст. 3739);

24) статью 1 Федерального закона от 25 ноября 2009 года № 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, № 48, ст. 5717);

25) статью 4 Федерального закона от 27 декабря 2009 года № 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, № 52 (1 ч.), ст. 6441);

26) Федеральный закон от 29 марта 2010 г. № 30-ФЗ «О внесении изменений в статью 1 Федерального закона «О временном запрете на

клонирование человека» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 14, ст. 1550).

### **Статья 98. Переходные положения**

1. До 1 января 2013 года медицинская деятельность, фармацевтическая деятельность, деятельность по производству медицинских изделий, техническому обслуживанию медицинских изделий (в отношении приборов, аппаратов, устройств, комплексов, систем с программными средствами, оборудования, приспособлений, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера) может осуществляться при условии получения лицензии на соответствующий вид деятельности в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

2. Формирование Регистра граждан, страдающих жизнеугрожающими острыми и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, указанного в части 4 статьи 40 настоящего Федерального закона, осуществляется органами государственной власти субъектов Российской Федерации не позднее 1 января 2012 года.

3. До вступления в силу положений статьи 64 настоящего Федерального закона, предусматривающих прохождение медицинскими и фармацевтическими работниками процедуры аккредитации:

1) право на занятие медицинской деятельностью в Российской Федерации имеют физические лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации в соответствии с профессиональными стандартами, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и сертификат специалиста;

2) право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют физические лица, получившие высшее или среднее

фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с профессиональными стандартами, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и сертификат специалиста, а также физические лица, имеющие право на занятие медицинской деятельностью, работающие в центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики, здравпунктах, амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

Действие сертификата специалиста сохраняется в течение пяти лет со дня его выдачи. Форма и порядок выдачи сертификата устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. До вступления в силу положений части 8 статьи 72 настоящего Федерального закона, послевузовское профессиональное образование может быть получено медицинскими и фармацевтическими работниками в интернатуре, ординатуре, аспирантуре и докторантуре.

Подготовка по программам интернатуры обеспечивает приобретение специалистом необходимого уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать должности медицинских и фармацевтических работников.

Продолжительность обучения в интернатуре не может превышать один год.

Интерном признается лицо, имеющее высшее медицинское и (или) фармацевтическое образование, обучающееся в интернатуре.

5. До 1 января 2013 года финансовое обеспечение оказания специализированной медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования.

6. До 1 января 2013 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 бюджета субъекта Российской Федерации.

7. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и средств обязательного медицинского страхования в соответствии с территориальными программами обязательного медицинского страхования.

### **Статья 99. Вступление настоящего Федерального закона в силу**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2011 года, за исключением:

1) статьи 45, 89 - 91 настоящего Федерального закона, которые вступают в силу с 1 июля 2011 года;

2) положений статей 64 настоящего Федерального закона, предусматривающих прохождение медицинскими и фармацевтическими работниками процедуры аккредитации, которые вступают в силу с 1 января 2015 года;

3) пункта 1 части 8 статьи 71 настоящего Федерального закона, который вступает в силу с 1 сентября 2016 года.

2. Предложить Президенту Российской Федерации и поручить Правительству Российской Федерации в шестимесячный срок привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Федеральным законом.

Президент  
Российской Федерации

Д.А.Медведев

**Пояснительная записка**  
**к проекту федерального закона**  
**«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Проект федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – проект федерального закона) разработан в целях совершенствования законодательства в сфере охраны здоровья граждан и оказания медицинской помощи и является базовым нормативным актом для всей сферы здравоохранения Российской Федерации, устанавливая правовые основы ее регулирования.

Проект федерального закона направлен, в первую очередь, на конкретизацию конституционных прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь и закрепление гарантий и механизмов их реализации в современных условиях в рамках сложившейся структуры системы здравоохранения.

С момента принятия Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 произошли значительные изменения условий функционирования экономики государства, системы исполнительной власти, организационных основ оказания медицинской помощи, определены концептуальные направления реформирования и модернизации отрасли здравоохранения и смежных отраслей, выработаны подходы к их регулированию, осуществлено разграничение полномочий между органами государственной власти Российской Федерации и местного самоуправления, разработаны и реализуются долгосрочные целевые программы и приоритетный национальный проект в сфере охраны здоровья.

Кроме того, принято большое количество законодательных актов в смежных отраслях, затрагивающих вопросы прав граждан в сфере охраны здоровья граждан и оказания медицинской помощи.

При этом отмечается наличие ряда правовых пробелов в сфере охраны здоровья граждан, а в некоторых случаях и явных нормативных противоречий и коллизий, требующих выработки новых подходов и принципов к их регулированию и решения именно на законодательном уровне.

В связи с этим основополагающий нормативный акт отрасли охраны здоровья граждан, являющийся предпосылкой для дальнейшего совершенствования регулирования в этой сфере, нуждается в комплексной актуализации, должный уровень которой не может быть достигнут корректировкой отдельных положений Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1.



Таким образом, в настоящее время назрела необходимость в разработке нового единого законодательного акта, который бы наряду с положениями, содержащимися в ранее принятых нормативных правовых актах и сохраняющимися свою актуальность в настоящее время, включал в себя новеллы правового регулирования, позволяющие в совокупности с прежними нормами создать современную и эффективную систему российского здравоохранения.

Одной из таких новелл является введение проектом федерального закона дефинитивного аппарата, характеризующего наиболее общие и значимые для всей сферы понятия и определения, которые требуют однозначного толкования в целях формирования единой правоприменительной практики с учетом специфичности области регулирования.

Законодательное закрепление дефиниций, напрямую связанных с оказанием медицинской помощи и определяющих отдельные ее компоненты – «здоровье», «диагностика», «профилактика», «лечение», «реабилитация», «пациент», «заболевание» и др., применяется впервые.

В отличие от действующей редакции Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1, только декларирующей основные принципы охраны здоровья граждан, проектом федерального предусматривается помимо расширения этих принципов раскрытие их содержания (статьи 5-12 проекта федерального закона).

Руководствуясь конституционной нормой о высшей ценности человека, его прав и свобод, и обязанности государства по признанию, соблюдению и защите прав и свобод человека и гражданина, на первое место среди принципов охраны здоровья граждан, перечисленных в статье 4 проекта федерального закона, поставлен принцип соблюдения прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий, в развитие которого сформулированы и детализированы новые принципы охраны здоровья граждан.

Также определены четкие критерии принципа доступности медицинской помощи, недопустимости отказа в оказании медицинской помощи, присвоен статус принципа добровольному информированному согласию на медицинское вмешательство и праву на отказ от медицинского вмешательства, что подчеркивает его значимость, установлен безоговорочный запрет на клонирование человека.

Принцип приоритета профилактических мероприятий в сфере охраны здоровья граждан и при оказании медицинской помощи характеризует переход от системы здравоохранения, направленной преимущественно на лечение заболеваний, к системе охраны здоровья граждан, основанной на приоритете здорового образа жизни, повышении функциональных возможностей организма и профилактике заболеваний.

Принимая во внимание, что координация вопросов здравоохранения; защита семьи, материнства, отцовства и детства согласно статье 72 Конституции Российской Федерации отнесена к вопросам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, в проекте федерального закона уточнены полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Круг полномочий федеральных органов исполнительной власти дополнен установлением требований к структуре и штатам медицинских организаций, организацией медицинской эвакуации, реализацией мероприятий, направленных на спасение жизни людей и защиту их здоровья при чрезвычайных ситуациях, осуществлением функций по обеспечению единства измерений сфере охраны здоровья граждан, установлением и проведением единой государственной политики в области статистического учета, отчетности, организации системы документооборота, координацией и внедрением в практику передовых медицинских технологий, в частности, ядерных медицинских технологий и биомедицинских технологий.

Кроме того, исключительно за федеральными органами исполнительной власти (без передачи органам государственной власти субъектов Российской Федерации) проектом федерального закона закрепляются полномочия по организации и осуществлению контроля за соответствием качества и безопасности оказываемой медицинской помощи, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, донорской крови и ее компонентов установленным порядкам, стандартам и техническим регламентам

Одним из направлений реформирования системы охраны здоровья граждан и оказания медицинской помощи, закрепляемых проектом федерального закона, является возложение обязанностей по организации оказания медицинской помощи гражданам в соответствии с территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и по развитию сети медицинских организаций субъекта Российской Федерации (определяемой не по признаку подведомственности, а по принципу территориального расположения) на органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Вследствие этого ранее возложенные на органы местного самоуправления полномочия по организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи граждан проектом федерального закона закрепляются за органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

Что касается органов местного самоуправления, то они наделяются полномочиями по обеспечению организации оказания медицинской помощи в

рамках муниципальной системы здравоохранения только в случае делегирования им соответствующих полномочий органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в том числе и по организации оказания медицинской помощи.

Таким образом, проектом федерального закона обеспечивается усиление ответственности органов государственной власти за обеспечение охраны здоровья граждан и оказание медицинской помощи и перенос на уровень субъекта Российской Федерации основного объема полномочий, связанных с обеспечением прав граждан на бесплатную медицинскую помощь.

Приоритет прав граждан в сфере охраны здоровья подчеркивается уточнением проектом федерального закона института прав граждан в сфере охраны здоровья граждан путем введения регулирования права граждан на выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача, а также выбор медицинской организации, регулирования обязанностей граждан в этой сфере.

Проектом федерального закона предусматриваются существенные изменения в институт медицинской помощи.

Так, при сохранении прежней классификации медицинской помощи по видам: первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, и скорая медицинская помощь установлены новые критерии для их идентификации, исключено закрепление вида медицинской помощи за уровнем государственного управления или местного самоуправления.

Кроме того, в характеристику медицинской помощи включены форма (плановая, экстренная, неотложная) и условия ее оказания (вне медицинской организации, амбулаторно, стационарно).

Так, первичная медико-санитарная помощь определяется, как первый уровень контакта граждан с системой здравоохранения и первый этап непрерывного процесса охраны здоровья, и подразделяется в свою очередь на первичную доврачебную и первичную врачебную в зависимости от уровня подготовки медицинского персонала, участвующего в оказании медицинской помощи.

Скорая медицинская помощь, характеризуется как оказываемая экстренно и вне медицинской организации и включает в себя мероприятия по медицинской эвакуации.

К нововведениям проекта федерального закона относится регулирование вопросов, связанных с организацией санаторно-курортного лечения и медицинской реабилитации, паллиативной помощи, медицинской помощи гражданам при чрезвычайных ситуациях и стихийных бедствиях, больным с редкими (орфанными) заболеваниями, проведением медицинских осмотров, обеспечением

лекарственными препаратами лиц, страдающих злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по перечню заболеваний, утверждаемому Правительством Российской Федерации, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

Проектом федерального закона впервые дается характеристика уже используемым в настоящее время, но никак не раскрытым на законодательном уровне, понятиям «порядок оказания медицинской помощи» и «стандарт медицинской помощи».

При этом важным моментом является определение значения в системе правового регулирования сферы охраны здоровья граждан указанных порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и закрепление обязательности их исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

В отличие от действующей редакции Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1, содержащей лишь упоминание о возможности изъятия органов и (или) тканей человека для трансплантации, проектом федерального закона закрепляются собственно основы правового регулирования отношений по трансплантации органов и или тканей человека, которая находит свою дальнейшую соответствующую регламентацию в Законе Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 № «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

Так, в частности, проектом федерального закона закрепляется, что граждане могут в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной нотариально в установленном порядке, выразить свое волеизъявление о согласии или несогласии на изъятие органов и (или) тканей из своего тела после смерти, а в случае отсутствия волеизъявления умершего, а также в случаях смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, право на разрешение изъятия органов и (или) тканей из тела умершего имеют супруг, близкие родственники (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и сестры, внуки, дедушка и бабушка) иные родственники либо законный представитель.

При этом согласно положениям проекта федерального закона изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что при жизни данное лицо, либо указанные выше родственники этого лица, заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту.

Таким образом, положениями проекта федерального закона по существу устраняются противоречия с Федеральным законом от 12 января 1996 г. № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле» в части волеизъявления умершего, содержащего согласие или несогласие на изъятие органов и (или) тканей из его тела.

В проект федерального закона включены нормы, направленные на гармонизацию с международным законодательством, в частности, регламентирующие обращение медицинских изделий.

Так, проектом федерального закона впервые дается определение понятию медицинские изделия, закрепляется порядок их применения на территории Российской Федерации. При этом сведения о государственной регистрации медицинских изделий, а также о производителях медицинских изделий будут вноситься в государственный реестр.

Новеллой законодательства в институте охраны здоровья матери и ребенка, вопросах семьи и репродуктивного здоровья является введение проектом федерального закона норм, регулирующих рождение ребенка. Так, в частности, моментом рождения ребенка будет считаться момент отделения продукта зачатия от организма матери посредством родов.

В целях восполнения пробелов правового регулирования, которые в настоящее время закрываются действием норм подзаконных нормативных правовых актов, проектом федерального закона детально регламентируются правовые аспекты применения вспомогательных репродуктивных технологий, определения момента смерти человека, проведения патолого-анатомических вскрытий, установления критериев живорождения и выдачи медицинского свидетельства о рождении ребенка, деятельности врачебной комиссии.

Так, в частности, впервые на законодательном уровне закрепляется право граждан на криоконсервацию и хранение половых клеток и эмбрионов в случаях риска потери способности к воспроизводству в связи с заболеванием и (или) профессиональной деятельностью.

Медицинским мероприятиям, осуществляемым в связи со смертью человека, посвящается специальная глава проекта федерального закона.

В отличие от действующей редакции Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1, относящей правовое регулирование вопросов определения момента смерти человека к подзаконному нормотворчеству федеральных органов исполнительной власти, проектом федерального закона непосредственно регулируются указанные отношения.

Так, согласно положениям проекта федерального закона моментом смерти человека будет являться момент его биологической смерти (необратимой гибели)

человека) или смерти его мозга. При этом диагноз смерти мозга будет устанавливаться консилиумом врачей, где находится пациент, в составе которой должны присутствовать анестезиолог-реаниматолог и невролог, имеющие опыт работы в отделении интенсивной терапии и реанимации не менее 5 лет

По сравнению с действующей редакцией Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 проектом федерального закона существенно расширены основания, при которых в обязательном порядке проводится патолого-анатомические вскрытия. Так, помимо случая подозрения на насильственную смерть патолого-анатомические вскрытия будут проводиться в случаях: невозможности установления заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, и (или) непосредственной причины смерти, вне зависимости от продолжительности пребывания больного в стационаре; подозрения на передозировку или непереносимость лекарственных препаратов или диагностических препаратов и др.

Впервые на законодательном уровне в рамках проекта федерального закона будет предусмотрена возможность использования тела, органов и тканей умершего человека. Так, проектом федерального закона предусматривается, что тело, органы и ткани умершего человека могут использоваться в медицинских, научных и учебных целях в случаях наличия письменного волеизъявления лица, сделанного им при жизни и нотариально удостоверенного в установленном порядке, о возможности такого использования; и если тело не востребовано после смерти человека членами его семьи, близкими родственниками, законным представителем или иным лицом в целях его погребения.

В проекте федерального закона упорядочен институт медицинской экспертизы, проведена четкая грань между медицинской экспертизой и медицинским освидетельствованием.

Выделение института медицинского освидетельствования обусловлено наличием в федеральных законах норм о проведении медицинских осмотров для вынесения медицинского заключения о состоянии здоровья гражданина в целях приобретения им того или иного права или привлечения его к ответственности. К видам медицинского освидетельствования проект федерального закона относит освидетельствование на состояние алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения, психиатрическое освидетельствование, освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством, освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности.

Существенные изменения вносятся проектом федерального закона в институт медицинских и фармацевтических работников с точки зрения усиления требований к претендентам на занятие соответственно медицинской и фармацевтической деятельностью. Так, право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации будут иметь физические лица, получившие высшее или среднее фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с профессиональными стандартами, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Кроме того, начиная с 2015 года претенденты на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью должны будут иметь свидетельство об аккредитации специалиста, получаемого в результате прохождения процедуры определения соответствия готовности специалиста к оказанию конкретных видов медицинской деятельности и медицинских вмешательств в соответствии с утвержденными порядками и стандартами оказания медицинской помощи.

Проектом федерального закона детально регламентируются вопросы подготовки медицинских и фармацевтических работников. Так, практическая подготовка указанных работников должна будет осуществляться на базе структурных подразделений образовательных и научных организаций, осуществляющих медицинскую или фармацевтическую деятельность (клиник), на базе медицинских организаций, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций (клинической базе), на базе организаций-производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий, аптечных организаций, санитарно-профилактических учреждений, государственных судебно-экспертных учреждений и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций.

При этом практическая подготовка на базе государственных и муниципальных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, должна будет организовываться для государственной или муниципальной образовательной и научной организации на безвозмездной основе.

Проектом федерального закона предусматривается усиление требований и к самим медицинским работникам в целях защиты прав граждан в сфере охраны здоровья. Так, согласно проекту федерального закона лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие или заменитель грудного молока, будет обязан сообщить ему приблизительные данные о стоимости рекомендуемого, а также информировать о возможности получения соответствующего лекарственного препарата, медицинского изделия или

заменителя грудного молока безвозмездно для пациента в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В настоящее время сформировавшиеся отношения между медицинскими и фармацевтическими работниками, а также руководителями медицинских организаций и фармацевтическими компаниями не могут быть признаны эффективными и благоприятными для пациента как получателя медицинских услуг и потребителя лекарственных средств.

Известны случаи, когда медицинский работник, состоя в формализованных или неформальных отношениях с фармацевтической компанией или ее представителем, осуществляет выписку лекарственных средств пациенту с нарушением принципа беспристрастности врача, а также иных требований медицинской этики. Такие прецеденты могут негативно сказываться как на здоровье пациентов, так и на их финансовом благосостоянии, в случаях, когда приобретение лекарственного средства, позиционируемого медицинским работником как единственно эффективное, сопряжено с внушительными затратами для пациента.

Проектом федерального закона вводятся нормы, устанавливающие ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Так, в частности, согласно положениям проекта федерального закона медицинские работники и руководители медицинских организаций, не вправе будет принимать подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, медицинских изделий, пострегистрационных клинических исследованиях лекарственного препарата, по договорам о педагогической и (или) научной деятельности медицинского работника), оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных, торжественных, праздничных мероприятиях, проводимых за счет средств организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, и организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их законных представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени данных организаций) и другие действия.

Немаловажным аспектом в реализации права граждан на охрану здоровья является деятельность самих медицинских организаций, деятельность которой действующей редакцией Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 по существу никак не регламентирована.



Прежде всего, необходимо отметить, что понятийным аппаратом проекта федерального закона под медицинскими организациями понимаются не только организации любой организационно-правовой формы, осуществляющие медицинскую деятельность, но также и индивидуальные предприниматели, занимающиеся частной медицинской практикой.

Проектом федерального закона устанавливаются права и обязанности медицинских организаций. Так, медицинские организации должны будут осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи, профессиональными стандартами, техническими регламентами по обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, санитарного законодательства, вести медицинскую документацию в установленном порядке и представлять отчетность и др. Особой новеллой здесь является обязанность медицинских организаций страховать гражданскую ответственность перед пациентами.

В проекте федерального закона уточнены и конкретизированы основные требования к Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и территориальной программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

Впервые предусмотрено утверждение Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи Правительством Российской Федерации сроком на три года. Сохранен и получил дальнейшее развитие нормативный метод программно-целевого планирования медицинской помощи.

В медицинскую помощь, оказываемую бесплатно в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, включена паллиативная помощь, предоставляемая в медицинских организациях.

Базовая программа обязательного медицинского страхования как составная часть Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи будет формироваться в соответствии с проектом Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Впервые законодательно устанавливаются единые требования к структуре территориальной программы государственных гарантий, ранее ежегодно устанавливаемые Правительством Российской Федерации. Предусматривается, что уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере охраны здоровья граждан, совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, ежегодно

осуществляется мониторинг формирования, экономического обоснования и оценку реализации территориальных программ государственных гарантий.

Источники финансового обеспечения системы здравоохранения в Российской Федерации приведены в соответствии с полномочиями федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в системе здравоохранения. Финансовое обеспечение видов медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования изложено в соответствии с проектом Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», при этом предусмотрен переходный период.

К полномочиям органов местного самоуправления по решению вопросов местного значения в системе здравоохранения Российской Федерации отнесено создание условий для оказания медицинской помощи населению в соответствии с территориальной программой государственных гарантий.

В настоящее время в полной мере законодательно не урегулированы вопросы предоставления гражданам платных медицинских услуг. Это приводит к нерегулируемому росту объемов платных медицинских услуг, замещению ими бесплатной медицинской помощи, развитию теневого рынка медицинских услуг и снижению доступности в получении медицинской помощи в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения.

В целях обеспечения защиты прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи, разграничения порядков предоставления платных медицинских услуг и бесплатной медицинской помощи в проект федерального закона включена статья «Платные медицинские услуги», в которой конкретизируется порядок оказания платных медицинских услуг гражданам.

Проектом федерального закона предусмотрено, что платные медицинские услуги могут оказываться как в полном объеме стандарта оказания медицинской помощи, так и в качестве разовых консультаций, процедур, диагностических исследований и иных услуг, в том числе сверх выполняемых стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи при заболевании, травме, ином патологическом состоянии, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере охраны здоровья граждан на основании добровольного информированного согласия в соответствии с договором на оказание платных медицинских услуг.

Впервые в проекте федерального закона четко определены условия оказания платных медицинских услуг гражданам, соблюдение которых позволит разграничить их предоставление с бесплатной медицинской помощью, оказываемой в рамках территориальных программ государственных гарантий.

Законодательно устанавливается, что за плату не могут быть предоставлены медицинские услуги (работы) при оказании скорой медицинской помощи, а также при проведении судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы, за исключением экспертиз, произведенных по гражданским и арбитражным делам, делам об административных правонарушениях; патолого-анатомического вскрытия трупов пациентов, умерших в стационаре, машине скорой помощи либо умерших на дому и направленных на вскрытие исполнителем цитологического и патогистологического исследования биологического материала, взятого у пациентов, получающих медицинскую помощь по Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (территориальной программе государственных гарантий); военно-врачебной экспертизы.

В целях обеспечения защиты прав граждан на бесплатную медицинскую помощь предусмотрено, что не подлежат оплате:

- назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов (в случаях их замены из-за непереносимости, отторжения и т.п.), не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- размещение в маломестных палатах (боксах) пациентов по медицинским и/или эпидемиологическим показаниям, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- пребывание одного из родителей или иного члена семьи по усмотрению родителей в больничном учреждении вместе с ребенком в интересах его лечения, если это обусловлено медицинскими показаниями со стороны ребенка, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- медико-транспортные услуги в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (обследования и лечения пациента в условиях стационара круглосуточного пребывания) при отсутствии возможности их проведения медицинской и иной организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

- транспортировка, хранение в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, утилизация биологического материала;

- оказание медицинской помощи в сроки, установленные лечащим врачом по медицинским показаниям.

В проекте федерального закона отражен инновационный подход к управлению деятельностью в сфере охраны здоровья граждан, заключающийся в сочетании государственного регулирования и самоуправления, установлении

системы управления качеством и безопасностью деятельности, введении новых форм государственного контроля качества и безопасности услуг в этой сфере.

Одним из элементов управления качеством и безопасностью деятельности в сфере охраны здоровья граждан будет являться информационная система, призванная обеспечить учет деятельности в сфере охраны здоровья граждан, в том числе персонифицированный учет оказанных услуг.

В связи с этим в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» проектом федерального закона предусматривается создание и ведение персонифицированного (индивидуальный) учета в сфере охраны здоровья граждан, который будет включать в себя о лицах, участвующих в оказании услуг в сфере охраны здоровья граждан, так и о лицах, получающих услуги в сфере охраны здоровья граждан.

Операторами информационных систем в сфере охраны здоровья граждан будут являться уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, а также фонды обязательного медицинского страхования в части персонифицированного (индивидуального) учета в сфере обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании

В рамках совершенствования института ответственности в сфере охраны здоровья граждан проектом федерального закона вводится норма о профессиональной ошибке медицинского работника, которой признается добросовестное заблуждение медицинского работника при отсутствии прямого или косвенного (халатности, небрежности) умысла, направленного на причинение вреда жизни и здоровью пациента. Решение о признании профессиональной ошибки будет приниматься коллегиально комиссией по расследованию случаев причинения вреда жизни и здоровья пациентов.

В связи с запланированным поэтапным переходом с 2013 года на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности в уведомительном порядке в рамках переходных положений проекта федерального закона предусматривается, что до 1 января 2013 года медицинская, фармацевтическая деятельность, деятельность по производству медицинских изделий, техническому обслуживанию медицинских изделий (в отношении приборов, аппаратов, устройств, комплексов, систем с программными средствами, оборудования, приспособлений, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера) может осуществляться при условии получения лицензии на соответствующий вид деятельности в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».