

***Законодательные основы
организации здравоохранения***

***Федеральный закон Российской
Федерации от 21 ноября 2011 г. N
323-ФЗ "Об основах охраны
здоровья граждан в Российской
Федерации"***

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

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

- 1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;
- 2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;
- 3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;
- 4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;
- 5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

- 1) **здоровье** - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма;
- 2) **охрана здоровья граждан** (далее - охрана здоровья) - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи;

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

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

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

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

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

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

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

10) **медицинская деятельность** - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;

11) **медицинская организация** - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Положения настоящего Федерального закона... распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

...

13) **медицинский работник** - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность;

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

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

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

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

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

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

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

22) *телемедицинские технологии* - информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента (2017);

23) *клинические рекомендации* - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи (2018).

Статья 3. Законодательство в сфере охраны здоровья

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

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

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

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

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

*Глава 3. Полномочия федеральных органов
государственной власти, органов
государственной власти субъектов Российской
Федерации и органов местного самоуправления в
сфере охраны здоровья*

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

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

- 1) проведение единой государственной политики в сфере охраны здоровья;
- 2) защита прав и свобод человека и гражданина в сфере охраны здоровья;
- 3) управление федеральной государственной собственностью, используемой в сфере охраны здоровья;
- 4) организация системы санитарной охраны территории Российской Федерации;
- 5) организация, обеспечение и осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора;
- 6) реализация мероприятий, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях, ликвидацию медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, информирование населения о медико-санитарной обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мерах;
- 7) лицензирование отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, за исключением тех видов деятельности, лицензирование которых осуществляется в соответствии с частью 1 статьи 15 настоящего Федерального закона органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

- 8) организация и осуществление контроля в сфере охраны здоровья, в том числе за соблюдением требований технических регламентов в сфере охраны здоровья;
- 9) ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 10) установление порядка осуществления медицинской деятельности на принципах государственно-частного партнерства в сфере охраны здоровья;
- 11) организация оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи федеральными медицинскими организациями;
- 12) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи в соответствии с пунктами 6 и 11 настоящей части и пунктом 17 части 2 настоящей статьи;

- 13) организация медико-биологического и медицинского обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации;
- 14) организация и осуществление контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями;
- 15) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;
- 16) обеспечение разработки и реализации программ научных исследований в сфере охраны здоровья, их координация;
- 17) международное сотрудничество Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая заключение международных договоров Российской Федерации.
- 18) подготовка и представление палатам Федерального Собрания Российской Федерации не позднее 1 июня года, следующего за отчетным годом, ежегодного государственного доклада о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья в порядке, установленном Правительством Российской Федерации

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

(п. 19 введен Федеральным законом от 03.07.2016 N 286-ФЗ)

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

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

- 1) проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи, санитарно-гигиеническому просвещению;
- 2) установление требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;
- 3) координация деятельности в сфере охраны здоровья федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, субъектов государственной системы здравоохранения, муниципальной системы здравоохранения и частной системы здравоохранения;

- 4) утверждение порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации;
- 5) утверждение соответствующей номенклатуры в сфере охраны здоровья (медицинских организаций, коечного фонда по профилям медицинской помощи, медицинских услуг, должностей медицинских работников и фармацевтических работников, специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование);
- 6) утверждение типовых положений об отдельных видах медицинских организаций, включенных в номенклатуру медицинских организаций;
- 7) установление общих требований к структуре и штатному расписанию медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения;
- 8) установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы);
- 9) утверждение порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;
- 10) утверждение правил и методик в области статистического учета и отчетности, стандартов информационного обмена в сфере охраны здоровья, применяемых медицинскими организациями и фармацевтическими организациями;
- 11) утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, *порядков их ведения* (2017)

- 11.1) организация проведения аккредитации специалистов;
- 12) утверждение [порядка](#) аттестации специалистов, имеющих высшее и среднее медицинское и (или) фармацевтическое образование для присвоения им квалификационной категории;
- 13) утверждение [порядка](#) организации направления граждан Российской Федерации на лечение за пределы территории Российской Федерации за счет средств федерального бюджета;
- 14) утверждение порядка проведения медицинских осмотров;
- 15) утверждение [перечня](#) профессиональных заболеваний;
- 16) утверждение порядка назначения лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения;
- 17) организация медицинской эвакуации граждан медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;
- 18) утверждение порядка медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), включающего определение клинических признаков опьянения и [правила](#) проведения химико-токсикологических исследований;
- 19) утверждение правил проведения лабораторных, инструментальных, [патолого-анатомических](#) и иных видов диагностических исследований.
- 20) создание условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями.

19.1) утверждение *общих требований к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации*, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях (2019)

20) создание условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями;

21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.

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

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

- 1) **лицензирование** (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

а) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

б) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

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

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

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

- 1) защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья;
- 2) разработка, утверждение и реализация программ развития здравоохранения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний, организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения;
- 3) разработка, утверждение и реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя территориальную программу обязательного медицинского страхования;
- 4) формирование структуры исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации, осуществляющих установленные настоящей статьей полномочия в сфере охраны здоровья, и установление порядка их организации и деятельности;

5) организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

5.1) организация проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации

5.2) организация медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

6) создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, *условий для развития медицинской помощи, обеспечения ее качества и доступности (2018);*

7) организация безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи в соответствии с пунктами 5 и 12 настоящей части;

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

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

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

11) координация деятельности исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения на территории субъекта Российской Федерации;

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

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

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

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

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

17) установление порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи в экстренной и неотложной формах, в том числе на дому при вызове медицинского работника, гражданам, которые выбрали медицинскую организацию для получения первичной медико-санитарной помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не по территориально-участковому принципу

18) создание условий для организации проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями;

9) организация медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации (2017);

20) *установление порядка проведения оценки последствий принятия решения о ликвидации медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, о прекращении деятельности ее обособленного подразделения и порядка создания комиссии по оценке последствий принятия такого решения и подготовки указанной комиссией заключений* (2017).

2. Отдельные указанные в ч. 1 настоящей статьи полномочия органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья могут быть переданы ими для осуществления органам местного самоуправления в соответствии с ФЗ от 6 октября 1999 года N 184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов РФ". В этом случае оказание медицинской помощи гражданам осуществляется медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения.

Статья 17. Полномочия органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья

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

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

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

- 3) информирование населения муниципального образования, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, на территории муниципального образования, осуществляемое на основе ежегодных статистических данных, а также информирование об угрозе возникновения и о возникновении эпидемий в соответствии с законом субъекта Российской Федерации;
- 4) участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения и пропаганде донорства крови и (или) ее компонентов;
- 5) участие в реализации на территории муниципального образования мероприятий, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях, информирование населения о медико-санитарной обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мерах;
- 6) реализация на территории муниципального образования мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни в соответствии с законом субъекта Российской Федерации;
- 7) создание благоприятных условий в целях привлечения медицинских работников и фармацевтических работников для работы в медицинских организациях** в соответствии с Федеральным законом от 6 октября 2003 года N 131-ФЗ "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации".

Глава 5. Организация охраны здоровья

Статья 29. Организация охраны здоровья

1. Организация охраны здоровья осуществляется путем:

- 1) государственного регулирования в сфере охраны здоровья, в том числе нормативного правового регулирования;
- 2) разработки и осуществления мероприятий по профилактике возникновения и распространения заболеваний, в том числе социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и по формированию здорового образа жизни населения;
- 3) организации оказания первой помощи, всех видов медицинской помощи, в том числе гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, редкими (орфанными) заболеваниями;
- 4) обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 5) обеспечения определенных категорий граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 6) управления деятельностью в сфере охраны здоровья на основе государственного регулирования, а также саморегулирования, осуществляемого в соответствии с федеральным законом.

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

3. **Государственную систему здравоохранения** составляют:

1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы;

2) исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы управления в сфере охраны здоровья иных федеральных органов исполнительной власти (за исключением федеральных органов исполнительной власти, указанных в пункте 1 настоящей части);

3) подведомственные федеральным органам исполнительной власти и исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

4. **Муниципальную систему здравоохранения** составляют:

1) органы местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

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

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

Статья 29.1. Ликвидация медицинских организаций, прекращение деятельности обособленных подразделений медицинских организаций (2017)

1. Медицинские организации ликвидируются в порядке, установленном гражданским законодательством, с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.
2. В отношении медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта РФ..., принятие решения о ее ликвидации, прекращении деятельности ее обособленного подразделения осуществляется **на основании положительного заключения комиссии по оценке последствий** принятия такого решения, которая создается исполнительным органом государственной власти субъекта РФ и в состав которой на паритетной основе входят представители законодательного (представительного) органа государственной власти субъекта РФ, исполнительного органа государственной власти субъекта РФ, представительного органа муниципального образования, на территории которого находится медицинская организация или ее обособленное подразделение..., медицинских профессиональных некоммерческих организаций, указанных в части 3 статьи 76 настоящего Федерального закона, и общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья. **Порядок проведения оценки последствий принятия такого решения, включая критерии этой оценки, а также порядок создания комиссии по оценке последствий принятия такого решения и подготовки ею заключений устанавливается** исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

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

4. В отношении единственной медицинской организации, подведомственной органу местного самоуправления...

Статья 30. Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни

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

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

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

4. Порядок организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 31. Первая помощь

1. Первая помощь до оказания медицинской помощи оказывается гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью, лицами, обязанными оказывать первую помощь в соответствии с федеральным законом или со специальным правилом и имеющими соответствующую подготовку, в том числе сотрудниками органов внутренних дел Российской Федерации, сотрудниками, военнослужащими и работниками Государственной противопожарной службы, спасателями аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб.

2. Перечень состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечень мероприятий по оказанию первой помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Примерные программы учебного курса, предмета и дисциплины по оказанию первой помощи разрабатываются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и утверждаются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

Статья 32. Медицинская помощь

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

2. К *видам медицинской помощи* относятся:

- 1) первичная медико-санитарная помощь;
- 2) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;
- 3) скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;
- 4) паллиативная медицинская помощь

3. Медицинская помощь может оказываться в следующих *условиях*:

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

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

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

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

4. *Формами оказания медицинской помощи* являются:

- 1) экстренная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;
- 2) неотложная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;
- 3) плановая - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Статья 33. Первичная медико-санитарная помощь

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

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

3. ***Первичная доврачебная*** медико-санитарная помощь оказывается фельдшерами, акушерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием.

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

5. ***Первичная специализированная медико-санитарная помощь*** оказывается врачами-специалистами, включая врачей-специалистов медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь.

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

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

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

1. Специализированная медицинская помощь оказывается врачами-специалистами и включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования *специальных методов и сложных медицинских технологий*, а также медицинскую реабилитацию.

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

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

П. 4 -7 утратили силу

7.1. Порядок формирования *перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи*, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает в том числе предельные сроки, по истечении которых виды высокотехнологичной медицинской помощи включаются в базовую программу обязательного медицинского страхования.

8. Организация оказания высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

1. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства. *Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения оказывается гражданам бесплатно.*

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

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

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

5. *Медицинская эвакуация включает в себя:*

1) санитарно-авиационную эвакуацию, осуществляемую воздушными судами;

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

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

7. Медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень указанных медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

Статья 36. Паллиативная медицинская помощь (ред. 2019)

1. Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.
2. Паллиативная медицинская помощь подразделяется на паллиативную первичную медицинскую помощь, в том числе доврачебную и врачебную, и паллиативную специализированную медицинскую помощь.
3. Паллиативная медицинская помощь оказывается в амбулаторных условиях, в том числе на дому, и в условиях дневного стационара, стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи. Медицинские организации, оказывающие паллиативную медицинскую помощь, осуществляют взаимодействие с родственниками и иными членами семьи пациента или законным представителем пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также организациями социального обслуживания, религиозными организациями, организациями.., в том числе в целях предоставления такому пациенту социальных услуг, мер социальной защиты (поддержки),.. мер психологической поддержки и духовной помощи.

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

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

Статья 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации

1. Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.
2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации.

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

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

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

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

- 1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
- 2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- 3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий (2017)

1. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи (2018).

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

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

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

3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта РФ, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона.

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

6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации.

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

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи (2018)

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

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

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

3) на основе **клинических рекомендаций** (пункт вступает в силу с 01.01.2022);

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

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

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

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

Примечание: Клинические рекомендации, предусмотренные ч. 3 ст. 37, утверждаются до 31.12.2021. Ранее утвержденные клинические рекомендации (протоколы лечения) применяются до их пересмотра в соответствии с Федеральным законом от 25.12.2018 N 489-ФЗ не позднее 31.12.2021.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, **не входящих в соответствующий стандарт** медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии.**

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

Статья 38. Медицинские изделия

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

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

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

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

5. Медицинские изделия, которые ***изготовлены по индивидуальным заказам пациентов***, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

9. За государственную регистрацию медицинских изделий и экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

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

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения...

12. ***Фальсифицированное медицинское изделие*** - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

13. ***Недоброкачественное медицинское изделие*** - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

14. ***Контрафактное медицинское изделие*** - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

15. Запрещается производство:

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

2) фальсифицированных медицинских изделий.

16. Запрещается ввоз на территорию РФ фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Статья 39. Лечебное питание

1. Лечебное питание - питание, обеспечивающее удовлетворение физиологических потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии с учетом механизмов развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний и выполняющее профилактические и лечебные задачи.
2. Лечебное питание является неотъемлемым компонентом лечебного процесса и профилактических мероприятий, включает в себя пищевые рационы, которые имеют установленный химический состав, энергетическую ценность, состоят из определенных продуктов, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, подвергаемых соответствующей технологической обработке.
3. Специализированными продуктами лечебного питания являются пищевые продукты с установленным химическим составом, энергетической ценностью и физическими свойствами, доказанным лечебным эффектом, которые оказывают специфическое влияние на восстановление нарушенных или утраченных в результате заболевания функций организма, профилактику этих нарушений, а также на повышение адаптивных возможностей организма.
4. Нормы лечебного питания утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 40. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение

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

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

3. **Санаторно-курортное лечение** включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.

4. Санаторно-курортное лечение **направлено на:**

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

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

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

Статья 41. Организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях

1. Организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинская эвакуация, осуществляются Всероссийской службой медицины катастроф в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
2. Всероссийская служба медицины катастроф является функциональной подсистемой Единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, функционально объединяющей службы медицины катастроф федеральных органов исполнительной власти, силы и средства различных федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и организаций, в полномочия которых входит решение вопросов в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций, ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций и решение проблем медицины катастроф.
3. Всероссийская служба медицины катастроф осуществляет решение задач по быстрому реагированию, мобилизации материально-технических средств и личного состава при чрезвычайных ситуациях в целях спасения жизни и сохранения здоровья наибольшего числа людей путем оказания им всех видов медицинской помощи своевременно и в полном объеме, ликвидации эпидемических очагов, а также по созданию резерва материальных запасов и обучению оказанию медицинской помощи гражданам, в том числе медицинской эвакуации, при чрезвычайных ситуациях.
4. Руководство Всероссийской службой медицины катастроф осуществляет руководитель уполномоченного федерального органа исполнительной власти.
5. Положение о Всероссийской службе медицины катастроф утверждается Правительством Российской Федерации.
6. Руководитель Всероссийской службы медицины катастроф вправе принимать решение о медицинской эвакуации при чрезвычайных ситуациях.

Статья 42. Особенности организации оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан

1. Особенности организации оказания медицинской помощи населению закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, работникам организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, а также особенности финансового обеспечения оказания им медицинской помощи устанавливаются Правительством Российской Федерации.

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

3. *Особенности организации оказания медицинской помощи лицам, занимающим государственные должности Российской Федерации, лицам, замещающим отдельные должности федеральной государственной гражданской службы, и иным лицам устанавливаются актами Президента Российской Федерации и актами Правительства Российской Федерации.*

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

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

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

2.1. В целях организации оказания медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения...уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляется ведение **Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и** **Федерального регистра лиц, больных туберкулезом,** содержащих следующие сведения...

2.2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов федеральных регистров, указанных в части 2.1 настоящей статьи, и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

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

Статья 44. Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания

1. Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.
2. Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети "Интернет".
3. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2 настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации.
4. В целях обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный в соответствии с частью 3 настоящей статьи, лекарственными препаратами осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее в настоящей статье - Федеральный регистр), содержащего следующие сведения:..
5. Ведение Федерального регистра осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством РФ.
6. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента Федерального регистра и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке (2018)

8. В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных...

9. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента федерального регистра, указанного в части 8 настоящей статьи, и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

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

Статья 45. Запрет эвтаназии

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

Статья 46. Медицинские осмотры, диспансеризация

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

2. **Видами** медицинских осмотров являются:

1) профилактический медицинский осмотр, проводимый в целях раннего (своевременного) выявления патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях формирования групп состояния здоровья и выработки рекомендаций для пациентов;

2) предварительный медицинский осмотр, проводимый при поступлении на работу в целях определения соответствия состояния здоровья работника поручаемой ему работе, а также при приеме на обучение в случае, предусмотренном частью 7 статьи 55 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации";

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

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

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

6) иные установленные законодательством Российской Федерации виды медицинских осмотров.

3. В случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в отношении отдельных категорий граждан могут проводиться углубленные медицинские осмотры, представляющие собой периодические медицинские осмотры с расширенным перечнем участвующих в них врачей-специалистов и методов обследования **(утратил силу!)**.

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

5. **Диспансерное наблюдение** представляет собой проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование **лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями**, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц, проводимое в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

7. **Порядок и периодичность проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти...** При проведении медицинских осмотров, диспансеризации могут учитываться результаты ранее проведенных (не позднее одного года) медицинских осмотров, диспансеризации, подтвержденные медицинскими документами пациента.

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

1. Трансплантация (пересадка) органов и тканей человека от живого донора или трупа может быть применена только в случае, если другие методы лечения не могут обеспечить сохранение жизни пациента (реципиента) либо восстановление его здоровья.
2. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у живого донора допустимо только в случае, если по заключению врачебной комиссии медицинской организации с привлечением соответствующих врачей-специалистов, оформленному в виде протокола, его здоровью не будет причинен значительный вред.
3. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) не допускается у живого лица, не достигшего восемнадцатилетнего возраста (за исключением случаев пересадки костного мозга) или признанного в установленном законом порядке недееспособным.
4. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) допускается у живого донора при наличии его информированного добровольного согласия.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка) осуществляются в соответствии с федеральным законом.

16. Порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации.

Статья 49. Медицинские отходы

1. Медицинские отходы - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий.

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

- 1) класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;
- 2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы;
- 3) класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
- 4) класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;
- 5) класс "Д" - радиоактивные отходы.

3. Классификация, правила сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 50. Народная медицина

1. Народной медициной являются методы оздоровления, утвердившиеся в народном опыте, в основе которых лежит использование знаний, умений и практических навыков по оценке и восстановлению здоровья. К народной медицине не относится оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов.
2. Право на занятие народной медициной имеет гражданин, получивший разрешение, выданное органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.
3. Решение о выдаче разрешения на занятие народной медициной принимается на основании заявления гражданина и представления медицинской профессиональной некоммерческой организации либо заявления гражданина и совместного представления медицинской профессиональной некоммерческой организации и медицинской организации. Разрешение дает право на занятие народной медициной на территории субъекта Российской Федерации, органом исполнительной власти которого выдано такое разрешение.
4. Лицо, получившее разрешение, занимается народной медициной в порядке, установленном органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.
5. Лишение гражданина разрешения на занятие народной медициной производится по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, выдавшего такое разрешение, и может быть обжаловано в суд.
6. Народная медицина не входит в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
7. Незаконное занятие народной медициной, а также причинение вреда жизни или здоровью граждан при занятии народной медициной влечет за собой ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Глава 6. Охрана здоровья матери и ребенка, вопросы семьи и репродуктивного здоровья

Статья 51. Права семьи в сфере охраны здоровья

1. Каждый гражданин имеет право по медицинским показаниям на консультации **без взимания платы** по вопросам планирования семьи, наличия социально значимых заболеваний и состояний, представляющих опасность для окружающих, по медико-психологическим аспектам семейно-брачных отношений, а также на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства.
2. Отцу ребенка или иному члену семьи предоставляется право при наличии согласия женщины с учетом состояния ее здоровья присутствовать при рождении ребенка, за исключением случаев оперативного родоразрешения, при наличии в учреждении родовспоможения соответствующих условий (индивидуальных родовых залов) и отсутствии у отца или иного члена семьи инфекционных заболеваний. Реализация такого права осуществляется без взимания платы с отца ребенка или иного члена семьи.
3. Одному из родителей, иному члену семьи или иному законному представителю предоставляется право на бесплатное совместное нахождение с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях в течение всего периода лечения независимо от возраста ребенка. При совместном нахождении в медицинской организации в стационарных условиях с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше данного возраста - при наличии медицинских показаний плата за создание условий пребывания в стационарных условиях, в том числе за предоставление спального места и питания, с указанных лиц не взимается.

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

1. Материнство в Российской Федерации охраняется и поощряется государством.
2. Каждая женщина в период беременности, во время родов и после родов обеспечивается медицинской помощью в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
3. Обеспечение полноценным питанием беременных женщин, кормящих матерей, а также детей в возрасте до трех лет, в том числе через специальные пункты питания и организации торговли, осуществляется по заключению врачей в соответствии с законодательством субъектов Российской Федерации.

Статья 53. Рождение ребенка

1. Моментом рождения ребенка является момент отделения плода от организма матери посредством родов.
2. При рождении живого ребенка медицинская организация, в которой произошли роды, выдает документ установленной формы.
3. Медицинские критерии рождения, в том числе сроки беременности, масса тела ребенка при рождении и признаки живорождения, а также порядок выдачи документа о рождении и его форма утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 54. Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья

1. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на:

- 1) прохождение медицинских осмотров, в том числе профилактических медицинских осмотров, в связи с занятиями физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации;
- 2) оказание медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 3) санитарно-гигиеническое просвещение, обучение и труд в условиях, соответствующих их физиологическим особенностям и состоянию здоровья и исключающих воздействие на них неблагоприятных факторов;
- 4) медицинскую консультацию без взимания платы при определении профессиональной пригодности в порядке и на условиях, которые установлены органами государственной власти субъектов Российской Федерации;
- 5) получение информации о состоянии здоровья в доступной для них форме в соответствии со статьей 22 настоящего Федерального закона.

Статья 55. Применение вспомогательных репродуктивных технологий

1. Вспомогательные репродуктивные технологии представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).
2. Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Мужчина и женщина, как состоящие, так и не состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Одинокая женщина также имеет право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.
4. При использовании вспомогательных репродуктивных технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом.
5. Граждане имеют право на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

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

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

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

9. Суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (в том числе преждевременные роды) по договору, заключаемому между суррогатной матерью (женщиной, вынашивающей плод после переноса донорского эмбриона) и потенциальными родителями, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, либо одинокой женщиной, для которых вынашивание и рождение ребенка невозможно по медицинским показаниям.

10. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от 20 до 35 лет, имеющая не менее одного здорового собственного ребенка, получившая медицинское заключение об удовлетворительном состоянии здоровья, давшая письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Женщина, состоящая в браке, зарегистрированном в порядке, установленном законодательством РФ, может быть суррогатной матерью только с письменного согласия супруга. Суррогатная мать не может быть одновременно донором яйцеклетки

Статья 56. Искусственное прерывание беременности

1. Каждая женщина самостоятельно решает вопрос о материнстве. Искусственное прерывание беременности проводится по желанию женщины при наличии информированного добровольного согласия.
2. Искусственное прерывание беременности *по желанию женщины* проводится при сроке беременности до двенадцати недель.
3. Искусственное прерывание беременности проводится:
 - 1) не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности:
 - а) при сроке беременности четвертая - седьмая недели;
 - б) при сроке беременности одиннадцатая - двенадцатая недели, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности;
 - 2) не ранее семи дней с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности при сроке беременности восьмая - десятая недели беременности.

4. Искусственное прерывание беременности *по социальным показаниям* проводится при сроке беременности до двадцати двух недель, а при наличии медицинских показаний - независимо от срока беременности.
5. Социальные показания для искусственного прерывания беременности определяются Правительством Российской Федерации.
6. Перечень медицинских показаний для искусственного прерывания беременности определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
7. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной, если она по своему состоянию не способна выразить свою волю, возможно по решению суда, принимаемому по заявлению ее законного представителя и с участием совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной.
8. Незаконное проведение искусственного прерывания беременности влечет за собой административную или уголовную ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Статья 57. Медицинская стерилизация

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

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

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

Глава 7. Медицинская экспертиза и медицинское освидетельствование

Статья 58. Медицинская экспертиза

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

2. В Российской Федерации проводятся следующие виды медицинских экспертиз:

- 1) экспертиза временной нетрудоспособности;
- 2) медико-социальная экспертиза;
- 3) военно-врачебная экспертиза;
- 4) судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы;
- 5) экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией;
- 6) экспертиза качества медицинской помощи.

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

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

Статья 59. Экспертиза временной нетрудоспособности

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

2. Экспертиза временной нетрудоспособности проводится *лечащим врачом, который единолично выдает гражданам листки нетрудоспособности сроком до пятнадцати календарных дней* включительно, а в случаях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, - фельдшером либо зубным врачом, которые единолично выдают листок нетрудоспособности на срок до десяти календарных дней включительно.

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

3.1. Экспертиза временной нетрудоспособности в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка проводится лечащим врачом или...фельдшером, которые единовременно выдают листок нетрудоспособности в порядке и на срок, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3.2. Листок нетрудоспособности выдается в форме документа на бумажном носителе или (с письменного согласия пациента) формируется в виде электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинским работником и медицинской организацией.

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

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

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

7. Фонд социального страхования Российской Федерации в целях оценки обоснованности расходования средств обязательного социального страхования на выплату пособий по временной нетрудоспособности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, вправе осуществлять проверку соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности.

Статья 60. Медико-социальная экспертиза

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

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

Статья 61. Военно-врачебная экспертиза

1. Военно-врачебная экспертиза проводится в целях:

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

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

3) решения других вопросов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

2. Положение о военно-врачебной экспертизе ... утверждается Правительством Российской Федерации.

3. Требования к состоянию здоровья граждан, за исключением указанных в части 4 настоящей статьи, устанавливаются соответствующими федеральными органами исполнительной власти, в которых граждане проходят военную службу (приравненную к ней службу).

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

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

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

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

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

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

Статья 62. Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы

1. Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы проводятся в целях установления обстоятельств, подлежащих доказыванию по конкретному делу, в медицинских организациях экспертами в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной судебно-экспертной деятельности.
2. Порядок проведения судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертиз и порядок определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 63. Экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией

1. Экспертиза профессиональной пригодности проводится в целях определения соответствия состояния здоровья работника возможности выполнения им отдельных видов работ.
2. Экспертиза профессиональной пригодности проводится врачебной комиссией медицинской организации с привлечением врачей-специалистов по результатам предварительных медицинских осмотров и периодических медицинских осмотров. По результатам экспертизы профессиональной пригодности врачебная комиссия выносит медицинское заключение о пригодности или непригодности работника к выполнению отдельных видов работ.
3. Порядок проведения экспертизы профессиональной пригодности, форма медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. Экспертиза связи заболевания с профессией проводится в целях установления причинно-следственной связи заболевания с профессиональной деятельностью.
5. Экспертиза связи заболевания с профессией проводится специализированной медицинской организацией или специализированным структурным подразделением медицинской организации в области профессиональной патологии при выявлении профессионального заболевания. По результатам экспертизы связи заболевания с профессией выносится медицинское заключение о наличии или об отсутствии профессионального заболевания.
6. Порядок проведения экспертизы связи заболевания с профессией и форма медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

2. *Критерии оценки качества медицинской помощи* формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих [порядков](#) оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с [частью 2 статьи 76](#) настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

4. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 65. Медицинское освидетельствование

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

2. *Видами* медицинского освидетельствования являются:

- 1) освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);
- 2) психиатрическое освидетельствование;
- 3) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством;
- 4) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием;
- 5) иные виды медицинского освидетельствования, установленные законодательством Российской Федерации.

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

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

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

Глава 8. Медицинские мероприятия, осуществляемые в связи со смертью человека

Статья 66. Определение момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий

1. **Моментом смерти** человека является момент смерти его мозга или его биологической смерти (необратимой гибели человека).
2. **Смерть мозга** наступает при полном и необратимом прекращении всех его функций, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких.
3. **Диагноз смерти мозга** устанавливается консилиумом врачей в медицинской организации, в которой находится пациент. В составе консилиума врачей должны присутствовать анестезиолог-реаниматолог и невролог, имеющие опыт работы в отделении интенсивной терапии и реанимации не менее пяти лет. В состав консилиума врачей не могут быть включены специалисты, принимающие участие в изъятии и трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей.
4. Биологическая смерть человека устанавливается на основании наличия ранних и (или) поздних трупных изменений.
5. **Констатация биологической смерти человека** осуществляется медицинским работником (врачом или фельдшером).

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

- 1) при констатации смерти человека на основании смерти головного мозга, в том числе на фоне неэффективного применения полного комплекса реанимационных мероприятий, направленных на поддержание жизни;
- 2) при неэффективности реанимационных мероприятий, направленных на восстановление жизненно важных функций, в течение тридцати минут;
- 3) при отсутствии у новорожденного сердцебиения по истечении десяти минут с начала проведения реанимационных мероприятий (искусственной вентиляции легких, массажа сердца, введения лекарственных препаратов).

7. Реанимационные мероприятия не проводятся:

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

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

Статья 67. Проведение патолого-анатомических вскрытий

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

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

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

- 1) подозрения на насильственную смерть;
- 2) невозможности установления заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, и (или) непосредственной причины смерти;
- 3) оказания умершему пациенту медицинской организацией медицинской помощи в стационарных условиях менее одних суток;
- 4) подозрения на передозировку или непереносимость лекарственных препаратов или диагностических препаратов;

5) смерти:

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

б) от инфекционного заболевания или при подозрении на него;

в) от онкологического заболевания при отсутствии гистологической верификации опухоли;

г) от заболевания, связанного с последствиями экологической катастрофы;

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

6) рождения мертвого ребенка;

7) необходимости судебно-медицинского исследования.

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

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

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

7. Заключение о результатах патолого-анатомического вскрытия может быть обжаловано в суде супругом, близким родственником (детьми, родителями, усыновленными, усыновителями, родными братьями и родными сестрами, внуками, дедушкой, бабушкой), а при их отсутствии иным родственником либо законным представителем умершего в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

8. Патолого-анатомическое вскрытие проводится с соблюдением достойного отношения к телу умершего человека и сохранением максимально его анатомической формы.

Статья 68. Использование тела, органов и тканей умершего человека

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

1) при наличии письменного волеизъявления лица, сделанного им при жизни и нотариально удостоверенного в установленном порядке, о возможности такого использования;

2) если тело не востребовано после смерти человека по причине отсутствия его супруга, близких родственников (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), иных родственников, законных представителей или других лиц, взявших на себя обязанность осуществить погребение, в порядке и в сроки, установленные законодательством Российской Федерации о погребении и похоронном деле.

2. Порядок и условия передачи невостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, порядок использования невостребованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях, в том числе максимальный срок их использования, устанавливаются Правительством Российской Федерации. После истечения максимального срока невостребованное тело, органы и ткани умершего человека подлежат погребению в соответствии с законодательством Российской Федерации о погребении и похоронном деле.

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:

1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

- 2) заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);
- 3) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);
- 4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 5) осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
- 6) выписывать лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

2. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

- 1) принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;
- 2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;
- 3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 4) предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

3. За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Статья 75. Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, а также при разработке и рассмотрении клинических рекомендаций

1. Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов (2018)

2. В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о возникновении конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

3. Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

4. Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти образует комиссию по урегулированию конфликта интересов.

5. Положение о комиссии по урегулированию конфликта интересов утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Состав комиссии по урегулированию конфликта интересов формируется с учетом исключения возможности возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые указанной комиссией решения.

6. Член медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующий в разработке клинических рекомендаций, член научно-практического совета обязаны проинформировать в письменной форме уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о возникновении конфликта интересов или о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов (2018)

7. В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены медицинской профессиональной некоммерческой организации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций, а решение в отношении предложения, принятого для включения в проект клинической рекомендации при их участии, подлежит пересмотру в порядке, установленном частями 4, 7, 9 и 11 статьи 37 настоящего Федерального закона (2018)

8. В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены научно-практического совета в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по рассмотрению, одобрению и пересмотру клинических рекомендаций (2018)

Статья 76. Профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками

1. В целях реализации и защиты прав медицинских работников и фармацевтических работников, развития медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, содействия научным исследованиям, решения иных связанных с профессиональной деятельностью медицинских работников и фармацевтических работников вопросов указанные работники имеют право на создание на добровольной основе профессиональных некоммерческих организаций, которые могут формироваться в соответствии с критериями:

- 1) принадлежности к медицинским работникам или фармацевтическим работникам;
- 2) принадлежности к профессии (врачей, медицинских сестер (фельдшеров), провизоров, фармацевтов);
- 3) принадлежности к одной врачебной специальности.

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий и в проведении аккредитации специалистов. *Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения)* по вопросам оказания медицинской помощи.

3. Медицинские профессиональные некоммерческие организации, основанные на личном членстве врачей и объединяющие не менее 25 процентов от общей численности врачей на территории субъекта Российской Федерации, наряду с функциями, указанными в части 2 настоящей статьи, вправе принимать участие:

- 1) в аттестации врачей для получения ими квалификационных категорий;
- 2) в заключении соглашений по тарифам на медицинские услуги в системе обязательного медицинского страхования и в деятельности фондов обязательного медицинского страхования;
- 3) в разработке территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 4) в формировании аккредитационных комиссий и проведении аккредитации специалистов;
- 5) в работе комиссий по оценке последствий принятия решения о ликвидации медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, прекращении деятельности ее обособленного подразделения.

4. При наличии на территории субъекта Российской Федерации нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций, в каждой из которых численность врачей превышает 25 процентов от их общей численности на территории субъекта Российской Федерации, функции, предусмотренные частью 3 настоящей статьи, осуществляет медицинская профессиональная некоммерческая организация, имеющая наибольшее количество членов.

5. Медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам), которые соответствуют критериям, определяемым Правительством Российской Федерации, федеральным законом в установленном им порядке может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья. Указанные организации вправе принимать участие в деятельности уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, фондов обязательного медицинского страхования, а также в разработке программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Глава 10. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации) предоставляются::

- 1) первичная медико-санитарная помощь, в том числе доврачебная, врачебная и специализированная;
- 2) специализированная медицинская помощь, высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи;
- 3) скорая медицинская помощь, в том числе скорая специализированная;
- 4) паллиативная медицинская помощь в медицинских организациях.

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Порядок формирования перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, устанавливается Правительством Российской Федерации.

... (п.2.1, 2.2. – порядок формирования цен на данные изделия, гос. регистрацию и реестр изделий).

3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

- 1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;
- 2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;
- 3) размещение в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 4) создание условий пребывания в стационарных условиях, включая предоставление спального места и питания, при совместном нахождении одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в медицинской организации в стационарных условиях с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше указанного возраста - при наличии медицинских показаний;

5) транспортные услуги при сопровождении медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

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

7) медицинская деятельность, связанная с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающая проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей.

4. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи утверждается сроком на три года (на очередной финансовый год и на плановый период) Правительством Российской Федерации, которое ежегодно рассматривает представляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти доклад о ее реализации.

5. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи устанавливаются:

- 1) перечень видов (включая перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, который содержит в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи), форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно;
- 2) перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно;
- 3) категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно;
- 4) базовая программа обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
- 5) средние нормативы объема медицинской помощи, средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, средние подушевые нормативы финансирования, а также порядок и структура формирования тарифов на медицинскую помощь и способы ее оплаты;
- 6) требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка, условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности медицинской помощи.

6. В части медицинской помощи, оказание которой осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в программе государственных гарантий, устанавливаются:

- 1) перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;
- 2) перечень заболеваний, состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;
- 3) категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;
- 4) порядок и условия оказания медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, целевые значения критериев доступности медицинской помощи.

7. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения Российской Федерации, основанных на данных медицинской статистики.

Статья 81. Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1. В соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающие в себя территориальные программы обязательного медицинского страхования, установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

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

- 1) целевые значения критериев доступности медицинской помощи в соответствии с критериями, установленными программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 2) перечень заболеваний (состояний) и перечень видов медицинской помощи, оказываемой гражданам без взимания с них платы за счет бюджетных ассигнований бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования;
- 3) порядок и условия предоставления медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановом порядке;

- 4) порядок реализации права внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в медицинских организациях, находящихся на территории субъекта РФ;
- 5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;
- 6) перечень медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 7) объем медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с законодательством РФ об ОМС;
- 8) объем медицинской помощи в расчете на одного жителя, стоимость объема медицинской помощи с учетом условий ее оказания, подушевой норматив финансирования;
- 9) перечень мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни, осуществляемых в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 10) порядок и размеры возмещения расходов, связанных с оказанием гражданам медицинской помощи в экстренной форме.

3. Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.

4. При формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи учитываются:

- 1) порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи;
- 2) особенности половозрастного состава населения;
- 3) уровень и структура заболеваемости населения субъекта Российской Федерации, основанные на данных медицинской статистики;
- 4) климатические и географические особенности региона и транспортная доступность медицинских организаций;
- 5) сбалансированность объема медицинской помощи и ее финансового обеспечения, в том числе уплата страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

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

6. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации заключают соглашения о реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе территориальных программ обязательного медицинского страхования, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Указанные в настоящей части соглашения заключаются по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 11. Финансовое обеспечение в сфере охраны здоровья

Статья 82. Источники финансового обеспечения в сфере охраны здоровья

Источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов, средства обязательного медицинского страхования, средства организаций и граждан, средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования, и иные не запрещенные законодательством Российской Федерации источники.

Статья 83. Финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи и санаторно-курортного лечения

1. Финансовое обеспечение оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи осуществляется за счет:

- 1) средств обязательного медицинского страхования;
- 2) бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ, выделяемых на финансовое обеспечение реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в части медицинской помощи, не включенной в программы ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в программах ОМС);
- 3) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

2. Финансовое обеспечение оказания гражданам специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи осуществляется за счет:

- 1) средств ОМС;
- 2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ, выделяемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи...;
- 3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, источником которых в том числе являются межбюджетные трансферты из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти...
- 4) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

3. Финансовое обеспечение оказания гражданам скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи осуществляется за счет:

- 1) средств обязательного медицинского страхования;
- 2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых на финансовое обеспечение реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в части медицинской помощи, не включенной в территориальные программы обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах обязательного медицинского страхования);
- 3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, и включенным в перечень, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовую программу обязательного медицинского страхования).

4. Финансовое обеспечение оказания гражданам паллиативной медицинской помощи осуществляется за счет:

- 1) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 2) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

5. Финансовое обеспечение санаторно-курортного лечения граждан, за исключением медицинской реабилитации, осуществляется за счет:

1) бюджетных ассигнований соответствующих бюджетов, выделяемых для отдельных категорий граждан, установленных законодательством Российской Федерации, и бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых федеральным органам исполнительной власти на оказание государственных услуг по санаторно-курортному лечению;

2) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

5.1. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на указанные цели.

6. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций, указанных в части 1 статьи 42 настоящего Федерального закона, осуществляется за счет:

1) средств ОМС, выделяемых в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования;

2) бюджетных ассигнований федерального бюджета (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС...

6.1. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи лицам, указанным в части 3 статьи 42 настоящего Федерального закона, осуществляется за счет:

1) бюджетных ассигнований федерального бюджета;

2) средств обязательного медицинского страхования.

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

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

9. **Обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами** для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности (за исключением заболеваний, указанных в пункте 2 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона), осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

9.1. Финансовое обеспечение **медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации** (пересадки), осуществляется за счет:

- 1) бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти;
- 2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, предусмотренных для выделения медицинским организациям, подведомственным исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации.

10. *Расходы, связанные с оказанием гражданам бесплатной медицинской помощи в экстренной форме* медицинской организацией, в том числе медицинской организацией частной системы здравоохранения, подлежат возмещению в порядке и в размерах, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

11. Источники финансового обеспечения оказания медицинской помощи в случаях, прямо не урегулированных настоящим Федеральным законом либо другими федеральными законами, определяются с учетом положений программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Статья 84. Оплата медицинских услуг

1. Граждане имеют право на получение платных медицинских услуг, предоставляемых по их желанию при оказании медицинской помощи, и платных немедицинских услуг (бытовых, сервисных, транспортных и иных услуг), предоставляемых дополнительно при оказании медицинской помощи.
2. Платные медицинские услуги оказываются пациентам за счет личных средств граждан, средств работодателей и иных средств на основании договоров, в том числе договоров добровольного медицинского страхования.
3. При оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи.
4. Платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.
5. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги:
 - 1) на иных условиях, чем предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и (или) целевыми программами;

- 2) при оказании медицинских услуг анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
 - 3) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации;
 - 4) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случаев и порядка, предусмотренных статьей 21 настоящего Федерального закона.
6. Отказ пациента от предлагаемых платных медицинских услуг не может быть причиной уменьшения видов и объема оказываемой медицинской помощи, предоставляемых такому пациенту без взимания платы в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
7. Порядок и условия предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг пациентам устанавливаются Правительством Российской Федерации.
8. К отношениям, связанным с оказанием платных медицинских услуг, применяются положения Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 года N 2300-I "О защите прав потребителей".

Глава 12. Организация контроля в сфере охраны здоровья

Статья 85. Контроль в сфере охраны здоровья

Контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

- 1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
- 3) государственный контроль при обращении медицинских изделий;
- 4) государственный санитарно-эпидемиологический надзор, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения;
- 5) **государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (2018)**

Статья 86. Полномочия органов, осуществляющих государственный контроль в сфере охраны здоровья

1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль в сфере охраны здоровья (далее - органы государственного контроля):

1) выдают обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

2) привлекают к ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств медицинские организации и фармацевтические организации и их должностных лиц, должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

3) составляют протоколы об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств, рассматривают дела об указанных административных правонарушениях и принимают меры по предотвращению таких нарушений;

- 4) направляют в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;
- 5) обращаются в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства РФ в сфере охраны здоровья, законодательства РФ об обращении лекарственных средств;
- 6) участвуют в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства РФ в сфере охраны здоровья, законодательства РФ об обращении лекарственных средств;
- 7) размещают на официальном сайте в сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля в сфере охраны здоровья и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

2. При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства РФ в сфере охраны здоровья..., об обращении лекарственных средств и проведении проверки работники органа государственного контроля при предъявлении ими служебных удостоверений и решения руководителя органа государственного контроля, его заместителя о проведении проверки соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств имеют право:

- 1) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления контроля в установленной сфере деятельности;

- 2) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;
- 3) давать юридическим лицам и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;
- 4) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья научные и иные организации, ученых и специалистов;
- 5) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых органов или организаций либо в используемые указанными органами или организациями при осуществлении своей деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ими оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым грузам;
- 6) изымать образцы производимых товаров...;
- 7) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля в сфере охраны здоровья...;
- 8) применять предусмотренные законодательством РФ меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения законодательства РФ в сфере охраны здоровья, законодательства РФ об обращении лекарственных средств.

3. При осуществлении государственного контроля, предусмотренного пунктом 8 части 2 статьи 88, пунктом 4 части 4 статьи 95 настоящего Федерального закона и законодательством об обращении лекарственных средств, органом государственного контроля проводятся контрольные закупки... (2018)

Статья 87. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности

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

- 1) государственный контроль;
- 2) ведомственный контроль;
- 3) внутренний контроль.

2. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- 1) соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;
- 2) определения показателей качества деятельности медицинских организаций;
- 3) соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
- 4) создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;
- 5) создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в том числе персонифицированный учет при осуществлении медицинской деятельности.

Статья 88. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями.

2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- 1) проведения проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 2) осуществления лицензирования медицинской деятельности;
- 3) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 4) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 5) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

6) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

7) проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами и организациями, указанными в части 1 статьи 89 и в статье 90 настоящего Федерального закона.

8) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг (2018)

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

Статья 89. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

1. Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций посредством осуществления полномочий, предусмотренных пунктами 3, 5 и 6 части 2 статьи 88 настоящего Федерального закона.

2. Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, **утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (2018).**

Статья 91. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения (2017)

1. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется посредством создания, развития и эксплуатации федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, информационных систем фармацевтических организаций (далее - **информационные системы в сфере здравоохранения**).

2. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья. Обработка персональных данных в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

3. Операторами информационных систем в сфере здравоохранения являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, иные федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы, органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (далее - уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации), организации, назначенные указанными органами, органы управления Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования, медицинские организации и фармацевтические организации.

4. Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Иные информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг (далее - иные информационные системы), могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации.

6. Иные информационные системы подключаются к единой государственной системе в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и к единой системе идентификации и аутентификации федеральным исполнительным органом государственной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий.

Статья 91.1. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (2017)

1. В целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее - единая система).

2. Положение о единой системе, в том числе порядок доступа к информации, содержащейся в ней, порядок и сроки представления информации в единую систему, порядок обмена информацией с использованием единой системы, утверждается Правительством Российской Федерации.

3. Единая система включает в себя:

1) сведения, содержащиеся в федеральных информационных системах в сфере здравоохранения, федеральных базах данных и федеральных регистрах в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с использованием единой системы;

2) сведения о медицинских организациях, за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба;

- 3) указанные в статье 93 настоящего Федерального закона сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности;
- 4) указанные в статье 94 настоящего Федерального закона и обезличенные в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере средств массовой информации, сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;
- 5) сведения о медицинской документации, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой медицинская документация создана и хранится;
- 6) сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;
- 7) сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;
- 8) сведения, необходимые для осуществления мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

9) сведения об организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями (изделиями медицинского назначения) и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", пунктами 19 и 20 части 1 статьи 14, статьей 44 и пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона;

10) классификаторы, справочники и иную нормативно-справочную информацию в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4, 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года N 1244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС".

5. Единая система обеспечивает возможность предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации.

6. Поставщиками информации в единую систему являются:

- 1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
- 2) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и иные федеральные органы исполнительной власти в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации;
- 3) Федеральный фонд ОМС и территориальные фонды ОМС, Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации;
- 4) уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации;
- 5) органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;
- 6) медицинские организации и фармацевтические организации;
- 7) организации, являющиеся операторами иных информационных систем...

7. Пользователями информации, содержащейся в единой системе, являются органы и организации, указанные в части 6 настоящей статьи, а также граждане.

8. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, предоставляется поставщикам информации в единую систему, а также органам и организациям, являющимся пользователями единой системы, в соответствии с их компетенцией, установленной федеральными законами и принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

Статья 92. Ведение персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности

1. При осуществлении медицинской деятельности ведется учет персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (далее - персонифицированный учет).

2. В целях осуществления персонифицированного учета операторы информационных систем в сфере здравоохранения... получают информацию от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций...

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

4. При ведении персонифицированного учета должны обеспечиваться конфиденциальность персональных данных лиц, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, и безопасность указанных персональных данных с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности

В целях ведения персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг:

- 1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);
- 2) пол;
- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) гражданство;
- 6) данные документа, удостоверяющего личность;
- 7) место жительства;
- 8) место регистрации;
- 9) дата регистрации;
- 10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;
- 11) сведения об образовании, в том числе данные об организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования, о документах об образовании и (или) о квалификации, о договоре о целевом обучении, а также данные о сертификате специалиста или аккредитации специалиста;
- 12) наименование организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
- 13) занимаемая должность в организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
- 14) сведения о членстве в медицинских профессиональных некоммерческих организациях, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона (при наличии).

Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования

В системе персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования:

- 1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);
- 2) пол;
- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) гражданство;
- 6) данные документа, удостоверяющего личность;
- 7) место жительства;
- 8) место регистрации;
- 9) дата регистрации;
- 10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;
- 11) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица (при наличии);

- 12) анамнез;
- 13) диагноз;
- 14) сведения об организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
- 15) вид оказанной медицинской помощи;
- 16) условия оказания медицинской помощи;
- 17) сроки оказания медицинской помощи;
- 18) объем оказанной медицинской помощи, включая сведения об оказанных медицинских услугах;
- 19) результат обращения за медицинской помощью;
- 20) серия и номер выданного листка нетрудоспособности (при наличии);
- 21) сведения о проведенных медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях и их результаты;
- 22) примененные стандарты медицинской помощи;
- 23) сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинскую помощь, проводивших медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования.

Статья 95. Государственный контроль за обращением медицинских изделий

1. Обращение медицинских изделий, которое осуществляется на территории Российской Федерации, подлежит государственному контролю.
2. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.
3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонтом, применением, утилизацией или уничтожением.
4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется посредством:
 - 1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;
 - 2) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
 - 3) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;
 - 4) осуществления лицензирования производства и технического обслуживания медицинских изделий.

Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий

1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.
2. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти на всех этапах обращения таких изделий на территории России.
3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 настоящего ФЗ, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4. За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
5. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
6. По результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.
7. В случае, если информация, указанная в части 6 настоящей статьи, не подтверждается, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти возобновляет применение и обращение такого медицинского изделия.
8. Уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти по результатам мониторинга размещает в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях.

Статья 97. Медицинская статистика

1. Медицинская статистика - отрасль статистики, включающая в себя статистические данные о медицине, гигиене, здоровье населения, об использовании ресурсов здравоохранения, о деятельности медицинских организаций.
2. Статистическое наблюдение в сфере здравоохранения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Порядок осуществления статистического наблюдения в сфере здравоохранения, формы статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, порядок их заполнения и сроки представления устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. Официальная статистическая информация в сфере здравоохранения является общедоступной и размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в средствах массовой информации, в том числе в сети "Интернет".

Глава 13. Ответственность в сфере охраны здоровья

Статья 98. Ответственность в сфере охраны здоровья

1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.
2. Медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.
3. Вред, причиненный жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи, возмещается медицинскими организациями в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.
4. Возмещение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан, не освобождает медицинских работников и фармацевтических работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 14. Заключительные положения

Статья 99. Признание не действующими на территории Российской Федерации отдельных законодательных актов Союза ССР и утратившими силу отдельных законодательных актов РСФСР и Российской Федерации (их отдельных положений)

Статья 100 (заключительные положения)

1. До 1 января 2026 года:

1) право на осуществление медицинской деятельности...имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста;..

3) лица, получившие медицинское... образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к медицинской деятельности...в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам (профессиональной переподготовки) и при наличии сертификата специалиста.

1.1. Переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 года по 31 декабря 2025 года включительно.

Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января 2021 года, действуют до истечения указанного в них срока. Форма, условия и порядок выдачи сертификата специалиста устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.