

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

**Принят Государственной Думой 1 ноября 2011 года  
Одобен Советом Федерации 9 ноября 2011 года**

*Комментарий ГАРАНТа*

*Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых статьей 101 установлены иные сроки вступления их в силу*

*Глава 1 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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 - выполняемые медицинским работником 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, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

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

фармацевтическую деятельность;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **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 2. Основные принципы охраны здоровья

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 4 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

### **Статья 4.** Основные принципы охраны здоровья

Основными принципами охраны здоровья являются:

- 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- 3) приоритет охраны здоровья детей;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 6) доступность и качество медицинской помощи;
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- 9) соблюдение врачебной тайны.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 5 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

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

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 6 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

### **Статья 6.** Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи

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

1) соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации;

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

3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;

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

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

6) создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации.

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 7 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 7.** Приоритет охраны здоровья детей

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

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

3. Медицинские организации, общественные объединения и иные организации обязаны признавать и соблюдать права детей в сфере охраны здоровья.

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

5. Органы государственной власти Российской Федерации и органы государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со своими полномочиями создают и развивают медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь детям, с учетом обеспечения благоприятных условий для пребывания в них детей, в том числе детей-инвалидов, и возможности пребывания с

ними родителей и (или) иных членов семьи, а также социальную инфраструктуру, ориентированную на организованный отдых, оздоровление детей и восстановление их здоровья.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 8 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 8.** Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 9 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, медицинские организации и иные организации осуществляют взаимодействие в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 10 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 10.** Доступность и качество медицинской помощи

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

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

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 4 статьи 10 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2013 г.**

4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

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

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

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 11 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 11.** Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи

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

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

3. За нарушение предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи требований медицинские организации и медицинские работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 12 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 12.** Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья

Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья обеспечивается путем:

1) разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ;

2) осуществления санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

3) осуществления мероприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению социально-значимых заболеваний и борьбе с ними;

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 13 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 13.** Соблюдение врачебной тайны

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

2. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении,

исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных **частями 3 и 4** настоящей статьи.

3. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.

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

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

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

3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;

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

5) в целях информирования органов внутренних дел о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;

6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти, в которых **федеральным законом** предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

7) в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания;

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

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

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

### **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**



*Часть 1 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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;

*Комментарий ГАРАНТа*

*Согласно **части 10 статьи 100** настоящего Федерального закона до 1 января 2015 г. лицензирование медицинской деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, является полномочием РФ*

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.

2. К полномочиям **федерального органа** исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относятся:

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 1 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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;

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 2 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 3 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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;

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 4 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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);

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 6 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 7 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 8 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

8) установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз;

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 9 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 10 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 11 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

11) утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в электронном виде;

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 12 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 13 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 14 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

14) утверждение **порядка** проведения медицинских осмотров;

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 15 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

15) утверждение перечня профессиональных заболеваний;

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 16 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

16) утверждение **порядка** назначения и выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения;

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 17 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

17) организация медицинской эвакуации граждан федеральными государственными учреждениями.

**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 следующих видов деятельности:

*Комментарий ГАРАНТа*

*Подпункт "а" пункта 1 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2013 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Согласно части 10 статьи 100 настоящего Федерального закона до 1 января 2015 г. лицензирование медицинской деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, является полномочием РФ*

*Согласно части 17 статьи 100 настоящего Федерального закона с 1 января по 31 декабря 2012 г. Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов РФ осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности (за исключением деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи)*

*Подпункт "б" пункта 1 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Подпункт "в" пункта 1 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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, государственным академиям наук);

*Комментарий ГАРАНТа*

*Пункт 2 части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2014 г.*

2) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 2 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

2. Средства на осуществление переданных в соответствии с частью 1 настоящей

статьи полномочий предусматриваются в виде субвенций из федерального бюджета (далее - субвенции).

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 1 части 3 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

а) численности населения;

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

в) иных показателей;

*Комментарий ГАРАНТа*

**Пункт 2 части 3 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2014 г.**

2) на осуществление указанного в пункте 2 части 1 настоящей статьи полномочия исходя из:

а) численности лиц, включенных в федеральный регистр, предусмотренный частью 8 настоящей статьи;

б) ежегодно устанавливаемого Правительством Российской Федерации норматива финансовых затрат в месяц на одно лицо, включенное в федеральный регистр, предусмотренный частью 8 настоящей статьи;

в) иных показателей.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 4 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 5 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 6 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 7 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

7. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) издает нормативные правовые акты по вопросам осуществления указанных в

**части 1** настоящей статьи полномочий, в том числе административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий;

2) издает обязательные для исполнения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методические указания и инструкции по вопросам осуществления переданных полномочий;

3) осуществляет в устанавливаемом им **порядке** согласование назначения на должность (освобождения от должности) руководителей, структуры органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия;

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 8 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

8. Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей ведется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в **порядке**, установленном Правительством Российской Федерации, и содержит следующие сведения:

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

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

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

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

7) дата включения в федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояния);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 9 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

1) ведет единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочием, указанным в **пункте 1 части 1** настоящей статьи, в **порядке**, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) осуществляет **контроль и надзор** за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий, указанных в **части 1** настоящей статьи, с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 10 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

1) по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти назначает на должность (освобождает от должности) руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия;

2) утверждает по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти структуру органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные им полномочия;

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

4) вправе до утверждения регламентов, указанных в *пункте 1 части 7* настоящей статьи, утверждать административные регламенты предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий, которые не могут противоречить нормативным правовым актам Российской Федерации, должны содержать только предусмотренные такими актами требования и ограничения в части реализации прав и свобод граждан, прав и законных интересов организаций и которые разрабатываются с учетом требований к регламентам предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и исполнения государственных функций;

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

6) обеспечивает ведение регионального сегмента федерального регистра, предусмотренного *частью 8* настоящей статьи, и своевременное представление содержащихся в нем сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 11 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 12 статьи 15 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2013 г.*

12. Правительство Российской Федерации вправе принимать решение о включении в *перечень заболеваний*, указанных в *пункте 2 части 1* настоящей статьи,

дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального бюджета.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 16 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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 субъекта Российской Федерации;

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

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 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.

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 17** настоящего **Федерального закона** **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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 4. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья**

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 18** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

### **Статья 18.** Право на охрану здоровья

1. Каждый имеет право на охрану здоровья.

2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощью.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 19** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

### **Статья 19.** Право на медицинскую помощь

1. Каждый имеет право на медицинскую помощь.

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

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

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

5. Пациент имеет право на:

- 1) выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 2) профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;
- 3) получение консультаций врачей-специалистов;
- 4) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;
- 5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;
- 6) получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;
- 7) защиту сведений, составляющих **врачебную тайну**;
- 8) отказ от медицинского вмешательства;
- 9) возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании ему медицинской помощи;
- 10) допуск к нему адвоката или законного представителя для защиты своих прав;
- 11) допуск к нему священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях - на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации.

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 1 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 2 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

- 1) лица, не достигшего возраста, установленного **частью 5 статьи 47** и **частью 2 статьи 54** настоящего Федерального закона, или лица, признанного в установленном **законом** порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;
- 2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной

дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста).

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 3 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 4 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 5 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 6 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 7 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

8. **Порядок** дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и **форма** отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Комментарий ГАРАНТа

**Часть 9 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

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

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

3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;

4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);

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

Комментарий ГАРАНТа

**Часть 10 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

10. Решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя принимается:

1) в случаях, указанных в **пунктах 1 и 2 части 9** настоящей статьи, - консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, - непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в **части 2** настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство;

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

Комментарий ГАРАНТа

**Часть 11 статьи 20 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

Комментарий ГАРАНТа

**Статья 21 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 21.** Выбор врача и медицинской организации

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

промышленности с особо опасными условиями труда, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**См. часть 16 статьи 100 настоящего Федерального закона**

3. Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи осуществляется:

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

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

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

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

6. При оказании гражданину медицинской помощи в рамках **программы** государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи выбор медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, осуществляется в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

8. Выбор врача и медицинской организации военнослужащими и лицами, приравненными по медицинскому обеспечению к военнослужащим, гражданами, проходящими альтернативную гражданскую службу, гражданами, подлежащими призыву на военную службу или направляемыми на альтернативную гражданскую службу, и гражданами, поступающими на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, а также задержанными, заключенными под стражу, отбывающими наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста осуществляется с учетом особенностей оказания

медицинской помощи, установленных [статьями 25 и 26](#) настоящего Федерального закона.

*Комментарий ГАРАНТа*

[Статья 22](#) настоящего Федерального закона [вступает в силу с 1 января 2012 г.](#)

**Статья 22.** Информация о состоянии здоровья

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

2. Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении. В отношении лиц, не достигших возраста, установленного в [части 2 статьи 54](#) настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном [законом](#) порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям.

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

4. Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов.

5. Пациент либо его законный представитель имеет право на основании письменного заявления получать отражающие состояние здоровья медицинские документы, их копии и выписки из медицинских документов. Основания, порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

[Статья 23](#) настоящего Федерального закона [вступает в силу с 1 января 2012 г.](#)

**Статья 23.** Информация о факторах, влияющих на здоровье

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

*Комментарий ГАРАНТа*

[Статья 24](#) настоящего Федерального закона [вступает в силу с 1 января 2012 г.](#)

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

здоровья

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

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

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

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 25** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 25.** Права военнослужащих и лиц, приравненных по медицинскому обеспечению к военнослужащим, а также граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, граждан, подлежащих призыву на военную службу (направляемых на альтернативную гражданскую службу), и граждан, поступающих на военную службу или приравненную к ней службу по контракту, на охрану здоровья

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

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

3. Военнослужащие и приравненные к ним лица имеют право на получение



медицинской помощи в ведомственных медицинских организациях, а при их отсутствии или при отсутствии в ведомственных медицинских организациях отделений соответствующего профиля, специалистов либо специального медицинского оборудования - на получение медицинской помощи в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели федеральным органам исполнительной власти, в которых **федеральным законом** предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба.

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

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу или приравненную к ней службу по контракту, поступлении в военные образовательные учреждения профессионального образования, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

6. Особенности охраны здоровья военнослужащих и приравненных к ним лиц, а также отдельных категорий граждан, проходящих военную службу или приравненную к ней службу в федеральных органах исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, определяются законодательством Российской Федерации, регламентирующим деятельность этих органов.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 26** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

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

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

3. При невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы лица, заключенные под стражу или отбывающие наказание в виде лишения свободы, имеют право на оказание медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы

здравоохранения, а также на приглашение для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему правоприменительные функции, функции по контролю и надзору в сфере исполнения уголовных наказаний в отношении осужденных.

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

5. Испытание новых методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, а также лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий и дезинфекционных средств с привлечением в качестве объекта для этих целей лиц, указанных в **части 1** настоящей статьи, не допускается.

6. В отношении лиц, отбывающих наказание в учреждениях уголовно-исполнительной системы, договор о добровольном медицинском страховании расторгается.

7. Порядок организации оказания медицинской помощи, в том числе в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, лицам, указанным в **части 1** настоящей статьи, устанавливается законодательством Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере исполнения уголовных наказаний, по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 27** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 27.** Обязанности граждан в сфере охраны здоровья

1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 28 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

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

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

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

## **Глава 5. Организация охраны здоровья**

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 29 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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, Российская академия медицинских наук;

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, государственным академиям наук 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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 30** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**См. Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней"**

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 31** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 32 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

### **Статья 32. Медицинская помощь**

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

2. К видам медицинской помощи относятся:

1) **первичная медико-санитарная помощь;**  
2) **специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;**

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

4) **паллиативная медицинская помощь.**

3. Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

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

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

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

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

4. Формами оказания медицинской помощи являются:

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

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

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

5. Положение об организации оказания медицинской помощи по видам,

условиям и формам оказания такой помощи устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 33** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 34** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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 является частью специализированной медицинской помощи и 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 геномной инженерии,

разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

4. Высокотехнологичная медицинская помощь оказывается медицинскими организациями в соответствии с перечнем видов высокотехнологичной медицинской помощи, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Положения части 5 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2015 г.*

5. Порядок финансового обеспечения, в том числе посредством предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации, оказания высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, устанавливается Правительством Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Положения части 6 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2015 г.*

6. Высокотехнологичная медицинская помощь за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, оказывается медицинскими организациями, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок формирования указанного перечня устанавливается Правительством Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Положения части 7 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2015 г.*

7. Высокотехнологичная медицинская помощь за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации оказывается медицинскими организациями, перечень которых утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Порядок формирования указанного перечня устанавливается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Положения части 8 статьи 34 настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2015 г.*

8. Направление граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи за счет средств, предусмотренных **частью 5** настоящей статьи, осуществляется путем применения специализированной информационной системы в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 35 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*См. Порядок оказания скорой медицинской помощи, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 1 ноября 2004 г. N 179*

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 авиационным транспортом;

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. Федеральные государственные учреждения вправе осуществлять медицинскую эвакуацию в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень указанных федеральных государственных учреждений 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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 36 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 36.** Паллиативная медицинская помощь

1. Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан.

2. Паллиативная медицинская помощь может оказываться в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи.

**Статья 37.** Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

*Комментарий ГАРАНТа*



*Часть 1 статьи 37 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2013 г.*

1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

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

3. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, 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.

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) 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-терапевтической-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).

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 38 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

#### **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, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Положения части 4 статьи 38 настоящего Федерального закона в части утверждения порядка государственной регистрации медицинских изделий применяются с 1 июля 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*См. Административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 30 октября 2006 г. N 735*

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, государственной регистрации не подлежат.

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, 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:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код **Общероссийского классификатора** продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 39** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**См. Инструкцию по организации лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях, утвержденную приказом Минздрава РФ от 5 августа 2003 г. N 330**

**Статья 40** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 41 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 42** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 42.** Особенности организации оказания медицинской помощи населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 43** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 44** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 44.** Медицинская помощь гражданам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями

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:

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

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

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

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

7) дата включения в Федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояние);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 45** настоящего Федерального закона [вступает в силу с 1 января 2012 г.](#)

#### **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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 46** настоящего Федерального закона [вступает в силу с 1 января 2012 г.](#)

#### **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 или учебу в целях определения соответствия состояния здоровья работника поручаемой ему работе, соответствия учащегося требованиям к обучению;

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

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.

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.

4. Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, в том числе медицинский осмотр врачами нескольких специальностей и применение необходимых методов обследования, осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Диспансерное наблюдение представляет собой динамическое наблюдение, в том числе необходимое обследование, за состоянием здоровья лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных патологических 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 проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 47** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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, бабушка, дедушка).

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, а также лиц, нуждающихся в лечении методом трансплантации (пересадки) органов и тканей.

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

*Комментарий ГАРАНТа*

[Статья 48](#) настоящего Федерального закона [вступает в силу с 1 января 2012 г.](#)

#### **Статья 48.** Врачебная комиссия и консилиум врачей

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

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

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

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 49 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

#### **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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*См. СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163*

*Статья 50 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

#### **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**

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 51** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 51.** Права семьи в сфере охраны здоровья

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

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

3. Одному из родителей, иному члену семьи или иному законному представителю предоставляется право на бесплатное совместное нахождение с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях 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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 52** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 53** настоящего Федерального закона *вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 54** настоящего Федерального закона *вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**Статья 54.** Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья

1. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на:

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них, при занятиях физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных учреждениях, 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.

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

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 55 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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 двадцати до тридцати пяти 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** Российской Федерации, может быть суррогатной матерью только с письменного согласия супруга. Суррогатная мать не может быть одновременно донором яйцеклетки.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 56 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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 уголовную ответственность, установленную **законодательством** Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 57** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 1 статьи 58 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 2 статьи 58 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 3 статьи 58 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2015 г.*

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 4 статьи 58 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 59 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

#### **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.

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 60 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 61 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **Статья 61.** Военно-врачебная экспертиза

1. Военно-врачебная экспертиза проводится в целях:

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

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

3) решения других вопросов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

2. **Положение** о военно-врачебной экспертизе, предусматривающее порядок



проведения военно-врачебной экспертизы в федеральных органах исполнительной власти, в которых **федеральным законом** предусмотрена военная служба (приравненная к ней служба), и в создаваемых на военное время специальных формированиях, в том числе порядок проведения медицинского обследования и медицинского освидетельствования граждан при постановке на воинский учет, призыве на военную службу, поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные образовательные учреждения профессионального образования, призыве на военные сборы, граждан, ранее признанных ограниченно годными к военной службе по состоянию здоровья, граждан, проходящих альтернативную гражданскую службу, а также требования к состоянию здоровья граждан, подлежащих призыву на военную службу, призываемых на военные сборы (проходящих военные сборы), поступающих на военную службу по контракту, в военные образовательные учреждения профессионального образования, военнослужащих и граждан, пребывающих в запасе, 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 обязательным 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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 62** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 63 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 1 статьи 64 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 2 статьи 64 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2015 г.*

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 3 статьи 64 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

страховании.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 4 статьи 64 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 65 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **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**

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 66 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*См. Инструкцию по определению критериев и порядка определения момента смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий, утвержденную приказом Минздрава России от 4 марта 2003 г. N 73*

*См. Инструкцию по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга, утвержденную приказом Минздрава России от 20 декабря 2001 г. N 460*

*Статья 67 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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, бабушки, дедушки), 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, бабушки, дедушки), 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, бабушке, 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, бабушке, 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, бабушкой, 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 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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.

## **Глава 9. Медицинские работники и фармацевтические работники, медицинские организации**

**Статья 69.** Право на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

*Комментарий ГАРАНТа*

*О праве на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности до 1 января 2016 г. см. положения части 1 статьи 100 настоящего Федерального закона*

*Часть 1 статьи 69 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2016 г.*

1. Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с **федеральными государственными образовательными стандартами** и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 2 статьи 69 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2016 г.*

2. Право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют:

1) лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с **федеральными государственными образовательными стандартами**, утверждаемыми в **порядке**, установленном законодательством Российской Федерации, и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста;

2) лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной

торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Об осуществлении фармацевтической деятельности см. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ*

*Часть 3 статьи 69 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2016 г.*

3. Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи и со стандартами медицинской помощи либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения основных образовательных программ среднего, высшего и послевузовского медицинского и фармацевтического образования, а также дополнительных профессиональных образовательных программ не реже одного раза в пять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 4 статьи 69 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2016 г.*

4. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 5 статьи 69 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

5. Лица, не завершившие освоение основных образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 6 статьи 69 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2016 г.*

6. Лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после установления в Российской Федерации эквивалентности документов иностранных государств об образовании в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об образовании, сдачи экзамена по специальности в порядке, установленном уполномоченным федеральным

органом исполнительной власти, и прохождения аккредитации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

*См. [Порядок признания и установления в РФ эквивалентности документов иностранных государств об образовании, утвержденный приказом Минобрнауки России от 14 апреля 2009 г. N 128](#)*

*Часть 7 статьи 69 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2016 г.*

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

*Комментарий ГАРАНТа*

*Об административной ответственности за незаконное занятие частной медицинской практикой, частной фармацевтической деятельностью либо народной медициной (целительством) см. [статью 6.2 КоАП РФ](#)*

*Статья 70 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

#### **Статья 70.** Лечащий врач

1. Лечащий врач назначается руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбирается пациентом с учетом согласия врача. В случае требования пациента о замене лечащего врача руководитель медицинской организации (подразделения медицинской организации) должен содействовать выбору пациентом другого врача в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию пациента или его законного представителя приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей для целей, установленных [частью 4 статьи 47](#) настоящего Федерального закона. Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом, за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи.

3. Лечащий врач по согласованию с соответствующим должностным лицом (руководителем) медицинской организации (подразделения медицинской организации) может отказаться от наблюдения за пациентом и его лечения, а также уведомить в письменной форме об отказе от проведения искусственного прерывания беременности, если отказ непосредственно не угрожает жизни пациента и здоровью окружающих. В случае отказа лечащего врача от наблюдения за пациентом и лечения пациента, а также в случае уведомления в письменной форме об отказе от проведения искусственного прерывания беременности должностное лицо (руководитель) медицинской организации (подразделения медицинской организации) должно организовать замену лечащего врача.

4. Лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания или заменитель грудного молока, обязан информировать пациента о возможности получения им соответствующих лекарственного препарата, медицинского изделия, специализированного продукта лечебного питания или заменителя грудного молока без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Лечащий врач устанавливает диагноз, который является основанным на всестороннем обследовании пациента и составленным с использованием медицинских терминов медицинским заключением о заболевании (состоянии) пациента, в том числе



явившемся причиной смерти пациента.

6. Диагноз, как правило, включает в себя сведения об основном заболевании или о состоянии, сопутствующих заболеваниях или состояниях, а также об осложнениях, вызванных основным заболеванием и сопутствующим заболеванием.

7. Отдельные функции лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи могут быть возложены на фельдшера, акушерку в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 71** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **Статья 71.** Клятва врача

1. Лица, завершившие освоение основной образовательной программы высшего медицинского образования, при получении документа о высшем профессиональном образовании дают клятву врача следующего содержания:

"Получая высокое звание врача и приступая к профессиональной деятельности, я торжественно клянусь:

честно исполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека;

быть всегда готовым оказать медицинскую помощь, хранить врачебную тайну, внимательно и заботливо относиться к пациенту, действовать исключительно в его интересах независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств;

проявлять высочайшее уважение к жизни человека, никогда не прибегать к осуществлению эвтаназии;

хранить благодарность и уважение к своим учителям, быть требовательным и справедливым к своим ученикам, способствовать их профессиональному росту;

доброжелательно относиться к коллегам, обращаться к ним за помощью и советом, если этого требуют интересы пациента, и самому никогда не отказывать коллегам в помощи и совете;

постоянно совершенствовать свое профессиональное мастерство, беречь и развивать благородные традиции медицины."

2. Клятва врача дается в торжественной обстановке.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 72** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **Статья 72.** Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования

1. Медицинские работники и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные **трудовым законодательством** и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе на:

1) создание руководителем медицинской организации соответствующих условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимым оборудованием, в порядке, определенном законодательством

Российской Федерации;

2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

*Комментарий ГАРАНТа*

*См. Порядок совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 9 декабря 2008 г. N 705н*

3) профессиональную переподготовку за счет средств работодателя или иных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Российской Федерации, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата, в связи с ликвидацией организации;

4) прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;

5) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;

6) создание профессиональных некоммерческих организаций;

7) страхование риска своей профессиональной ответственности.

2. Правительство Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления вправе устанавливать дополнительные гарантии и меры социальной поддержки медицинским работникам и фармацевтическим работникам за счет соответственно бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 73 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**Статья 73.** Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников

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

2. Медицинские работники обязаны:

1) оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями, служебными и должностными обязанностями;

2) соблюдать врачебную тайну;

3) совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) назначать лекарственные препараты и выписывать их на рецептурных бланках (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат) в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

5) сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию, предусмотренную частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96

настоящего Федерального закона.

3. Фармацевтические работники несут обязанности, предусмотренные **пунктами 2, 3 и 5 части 2** настоящей статьи.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 74** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие 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, неполную или искаженную 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 фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий, 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, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной **частью 3 статьи 64** Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и **частью 3 статьи 96** настоящего Федерального закона;

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 75 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**Статья 75.** Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

1. Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности 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 вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента.

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 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 федеральный орган исполнительной власти.

4. Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный 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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 76 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

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

*Статья 77 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**Статья 77.** Особенности подготовки медицинских работников и фармацевтических работников

1. Практическая подготовка лиц, получающих среднее, высшее и послевузовское медицинское или фармацевтическое образование, дополнительное профессиональное образование, обеспечивается путем их участия в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности в соответствии с образовательными программами и организуется:

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

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

3) на базе организаций - производителей лекарственных средств и медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в том числе организаций, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций.

2. Организация практической подготовки медицинских работников и фармацевтических работников в случаях, предусмотренных **пунктами 2 и 3 части 1** настоящей статьи, осуществляется на основании договора, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией - производителем лекарственных средств и медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья. Указанный договор должен содержать положения, определяющие порядок и условия использования имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки, участия обучающихся и работников образовательных и научных организаций в медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе порядок их участия в оказании медицинской помощи гражданам, порядок участия работников медицинских организаций, организаций - производителей лекарственных средств и медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений или иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в образовательном процессе.

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

4. Участие обучающихся по основным образовательным программам среднего, высшего и послевузовского медицинского или фармацевтического образования и дополнительным профессиональным образовательным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности осуществляется под контролем работников образовательных и научных организаций, которые несут ответственность за проведение практической подготовки медицинских работников и фармацевтических работников, в **порядке**, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Порядок организации и проведения практической подготовки по основным образовательным программам среднего, высшего и послевузовского медицинского или фармацевтического образования и дополнительным профессиональным

образовательным программам устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. При оказании медицинской помощи в рамках практической подготовки медицинских работников пациент должен быть проинформирован об участии обучающихся в оказании ему медицинской помощи и вправе отказаться от участия обучающихся в оказании ему медицинской помощи. В этом случае медицинская организация обязана оказать такому пациенту медицинскую помощь без участия обучающихся.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 78** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 78.** Права медицинских организаций

Медицинская организация имеет право:

1) вносить учредителю предложения по оптимизации оказания гражданам медицинской помощи;

2) участвовать в оказании гражданам Российской Федерации медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя базовую программу обязательного медицинского страхования;

3) выдавать рецепты на лекарственные препараты, справки, медицинские заключения и листки нетрудоспособности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) осуществлять научную и (или) научно-исследовательскую деятельность, в том числе проводить фундаментальные и прикладные научные исследования;

5) создавать локальные информационные системы, содержащие данные о пациентах и об оказываемых им медицинских услугах, с соблюдением установленных **законодательством** Российской Федерации требований о защите персональных данных и соблюдением врачебной тайны.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 79** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 79.** Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:

1) оказывать гражданам медицинскую помощь в экстренной форме;

2) осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи;

3) информировать граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

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

5) обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств;

6) предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях;

7) информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием

сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации;

8) обеспечивать профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации медицинских работников в соответствии с **трудовым законодательством** Российской Федерации;

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

10) осуществлять страхование на случай причинения вреда жизни и (или) здоровью пациента при оказании медицинской помощи в соответствии с федеральным законом;

11) вести медицинскую документацию в установленном порядке и представлять отчетность по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

12) обеспечивать учет и хранение медицинской документации, в том числе бланков строгой отчетности;

13) проводить мероприятия по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний, внедрять безопасные методы сбора медицинских отходов и обеспечивать защиту от травмирования элементами медицинских изделий.

2. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, наряду с обязанностями, предусмотренными **частью 1** настоящей статьи, также обязаны:

1) предоставлять пациентам информацию о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) обеспечивать оказание медицинской помощи гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

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

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

## **Глава 10. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 80** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 80.** Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предоставляются:

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

2) специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная;

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, которые предусмотрены стандартами медицинской помощи.

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.

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 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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Согласно части 18 статьи 100 настоящего Федерального закона в 2012 г. реализация программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами, принятыми во исполнение статьи 20.1 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-I*

*Статья 81 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

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

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

обязательном медицинском страховании.

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

1) целевые значения критериев доступности медицинской помощи в соответствии с критериями, установленными программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) перечень заболеваний (состояний) и перечень видов медицинской помощи, оказываемой гражданам без взимания с них платы за счет бюджетных ассигнований бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования;

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

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

5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с **Перечнем** групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с **Перечнем** групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;

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

7) объем медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с **законодательством** Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

8) объем медицинской помощи в расчете на одного жителя, стоимость объема медицинской помощи с учетом условий ее оказания, подушевой норматив финансирования;

9) перечень мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни, осуществляемых в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

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.

## **Глава 11. Финансовое обеспечение в сфере охраны здоровья**

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 82** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 83** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

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

1) средств обязательного медицинского страхования;

2) бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых на финансовое обеспечение реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в части медицинской помощи, не включенной в программы обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в программах обязательного медицинского страхования);

3) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

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

1) средств обязательного медицинского страхования;

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в части медицинской помощи, не включенной в территориальные программы обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах обязательного медицинского страхования);

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых федеральным

медицинским организациям (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования);

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 федеральным медицинским организациям, 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.

6. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций, указанных в [статье 42](#) настоящего Федерального закона, осуществляется за счет:

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

2) бюджетных ассигнований федерального бюджета (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе обязательного медицинского страхования).

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.

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*О финансовом обеспечении отдельных видов медицинской помощи до 1 января 2015 г. см. **часть 7 статьи 100** настоящего Федерального закона*

**Статья 84.** Оплата медицинских услуг

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 1 статьи 84 настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.***

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 2 статьи 84 настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.***

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 3 статьи 84 настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2013 г.***

3. При оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 4 статьи 84 настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.***

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 5 статьи 84 настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.***

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 6 статьи 84** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 7 статьи 84** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

7. **Порядок** и условия предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг пациентам устанавливаются Правительством Российской Федерации.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Часть 8 статьи 84** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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**

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 85** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 86** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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 Российской Федерации в сфере охраны здоровья, **законодательства** Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

6) участвуют в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

7) размещают на официальном сайте в сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля в сфере охраны здоровья и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

2. При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, **законодательства** Российской Федерации об обращении лекарственных средств и проведении проверки работниками 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 в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

7) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля в сфере охраны здоровья, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

8) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 87** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 88** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**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.

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

*Комментарий ГАРАНТа*

[Статья 89](#) настоящего Федерального закона [вступает в силу с 1 января 2012 г.](#)

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

[Статья 90](#) настоящего Федерального закона [вступает в силу с 1 января 2012 г.](#)

**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 порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

Комментарий ГАРАНТа

**Статья 91** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 91.** Информационные системы в сфере здравоохранения

1. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществляемой ими медицинской деятельности (далее - информационные системы) на основании представляемых ими первичных данных о медицинской деятельности.

2. Операторами информационных систем являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, уполномоченные органы государственной власти субъектов Российской Федерации, организации, назначенные указанными органами, а также органы управления Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования.

3. Порядок ведения информационных систем, в том числе порядок и сроки представления в них первичных данных о медицинской деятельности, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Комментарий ГАРАНТа

**Статья 92** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 92.** Ведение персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности

1. Персонифицированный учет при осуществлении медицинской деятельности (далее - персонифицированный учет) - обработка персональных данных о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг, и о лицах, которым оказываются медицинские услуги.

2. В целях осуществления персонифицированного учета операторы информационных систем, указанные в **части 2 статьи 91** настоящего Федерального закона, получают информацию от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций в рамках информационного взаимодействия в соответствии с настоящим Федеральным законом.

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

4. Сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг, и о лицах, которым оказываются медицинские услуги, относятся к информации ограниченного доступа и подлежат защите в соответствии с **законодательством** Российской Федерации.

Комментарий ГАРАНТа

**Статья 93** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 93.** Сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг

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 образовательных организациях и о документах об образовании;
- 12) наименование организации, оказывающей медицинские услуги;
- 13) занимаемая должность в организации, оказывающей медицинские услуги.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 94** настоящего Федерального закона *вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**Статья 94.** Сведения о лицах, которым оказываются медицинские услуги

В системе персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которым оказываются медицинские услуги:

- 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, оказавшей медицинские услуги;
- 15) вид оказанной медицинской помощи;
- 16) условия оказания медицинской помощи;
- 17) сроки оказания медицинской помощи;
- 18) объем оказанной медицинской помощи;
- 19) результат обращения за медицинской помощью;
- 20) серия и номер выданного листка нетрудоспособности (при наличии);
- 21) сведения об оказанных медицинских услугах;
- 22) примененные стандарты медицинской помощи;
- 23) сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинскую услугу.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 95** настоящего Федерального закона *вступает в силу с 1 января 2012 г.*

**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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*См. Положение об организации проведения мероприятий по контролю производства изделий медицинского назначения, в том числе медицинской техники, утвержденное приказом Минздравсоцразвития России от 30 сентября 2005 г. N 611*

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, ремонт, 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.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Статья 96 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2012 г.*

#### **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 Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти на всех этапах обращения таких изделий на территории Российской Федерации.

3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные **частью 3 статьи 38** настоящего Федерального закона, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления 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 Правительством Российской Федерации 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 Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти возобновляет применение и обращение такого медицинского изделия.

8. Уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти по результатам мониторинга размещает в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях.

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 97** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **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".

*Комментарий ГАРАНТа*

**См. Практическое инструктивно-методическое пособие по статистике здравоохранения, утвержденное приказом Росстата от 22 ноября 2010 г. N 409**

### **Глава 13. Ответственность в сфере охраны здоровья**

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 98** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

#### **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

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 99** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

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

1. Признать не действующими на территории Российской Федерации:

1) Закон СССР от 19 декабря 1969 года N 4589-VII "Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1969, N 52, ст. 466);

2) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 1 июня 1970 года N 5215-VII "О порядке введения в действие Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1970, N 23, ст. 192);

3) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 26 марта 1971 года N 1364-VIII "Об утверждении текста присяги врача Советского Союза и Положения о порядке принесения присяги" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1971, N 13, ст. 145);

4) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 18 июня 1979 года N 286-X "О внесении изменений и дополнений в Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1979, N 25, ст. 438);

5) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 15 ноября 1983 года N 10274-X "О дополнении текста присяги врача Советского Союза" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1983, N 47, ст. 722);

6) **пункт 4 раздела I** Указа Президиума Верховного Совета СССР от 8 июня 1984 года N 340-XI "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Союза ССР" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1984, N 24, ст. 422);

7) **статью 1** Закона СССР от 27 ноября 1985 года N 3662-XI "О внесении изменений в некоторые законодательные акты СССР в связи с Основными направлениями реформы общеобразовательной и профессиональной школы и утверждением новой редакции Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о народном образовании" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1985, N 48, ст. 919);

8) **Указ** Президиума Верховного Совета СССР от 25 августа 1987 года N 7612-XI "О мерах профилактики заражения вирусом СПИД" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1987, N 34, ст. 560);

9) Указ Президиума Верховного Совета СССР от 5 января 1988 года N 8282-XI

"Об утверждении Положения об условиях и порядке оказания психиатрической помощи" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1988, N 2, ст. 19);

*Комментарий ГАРАНТа*

*Постановлением ВС РФ от 2 июля 1992 г. N 3186-1 Указ Президиума Верховного Совета СССР от 5 января 1988 г. N 8282-XI признан утратившим силу с момента введения в действие Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании"*

10) Закон СССР от 26 мая 1988 года N 9004-XI "Об утверждении Указов Президиума Верховного Совета СССР о внесении изменений и дополнений в законодательные акты СССР" в части утверждения Указа Президиума Верховного Совета СССР от 5 января 1988 года "Об утверждении Положения об условиях и порядке оказания психиатрической помощи" (Ведомости Верховного Совета СССР, 1988, N 22, ст. 361);

11) Закон СССР от 23 апреля 1990 года N 1447-1 "О профилактике заболевания СПИД" (Ведомости Съезда народных депутатов СССР и Верховного Совета СССР, 1990, N 19, ст. 324);

12) Постановление Верховного Совета СССР от 23 апреля 1990 года N 1448-1 "О порядке введения в действие Закона СССР "О профилактике заболевания СПИД" (Ведомости Съезда народных депутатов СССР и Верховного Совета СССР, 1990, N 19, ст. 325);

13) Закон СССР от 23 апреля 1990 года N 1449-1 "О внесении дополнения в Основы законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении" (Ведомости Съезда народных депутатов СССР и Верховного Совета СССР, 1990, N 19, ст. 326);

14) пункт 5 раздела I Закона СССР от 22 мая 1990 года N 1501-1 "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты СССР по вопросам, касающимся женщин, семьи и детства" (Ведомости Съезда народных депутатов СССР и Верховного Совета СССР, 1990, N 23, ст. 422).

2. Признать утратившими силу:

1) Постановление Верховного Совета РСФСР от 29 июля 1971 года "О введении в действие Закона РСФСР "О здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1971, N 31, ст. 657);

2) Указ Президиума Верховного Совета РСФСР от 20 октября 1971 года "О порядке введения в действие Закона Российской Советской Федеративной Социалистической Республики о здравоохранении" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1971, N 42, ст. 880);

3) пункт 4 Указа Президиума Верховного Совета РСФСР от 15 июля 1974 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РСФСР" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1974, N 29, ст. 782);

4) Указ Президиума Верховного Совета РСФСР от 11 июля 1979 года "Об усилении борьбы с распространением венерических заболеваний" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1979, N 29, ст. 712);

5) Закон РСФСР от 3 августа 1979 года "Об утверждении Указа Президиума Верховного Совета РСФСР "Об усилении борьбы с распространением венерических заболеваний" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1979, N 32, ст. 792);

6) пункт 3 Указа Президиума Верховного Совета РСФСР от 18 января 1985 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РСФСР" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1985, N 4, ст. 117);

7) раздел IV Указа Президиума Верховного Совета РСФСР от 1 октября 1985 года N 1524-XI "О внесении изменений и дополнений в некоторые



законодательные акты РСФСР" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1985, N 40, ст. 1398);

8) пункт 4 раздела I Указа Президиума Верховного Совета РСФСР от 29 января 1986 года N 2525-XI "Об изменении и признании утратившими силу некоторых законодательных актов РСФСР об административных правонарушениях" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1986, N 6, ст. 175);

9) Указ Президиума Верховного Совета РСФСР от 6 августа 1986 года N 3785-XI "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РСФСР и утверждении Положения о лечебно-воспитательном профилактории для больных наркоманией" (Ведомости Верховного Совета РСФСР, 1986, N 33, ст. 919);

10) Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года N 5487-I (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318);

11) пункт 3 статьи 1 Федерального закона от 2 марта 1998 года N 30-ФЗ "О внесении изменений и дополнений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О рекламе" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143);

12) Федеральный закон от 20 декабря 1999 года N 214-ФЗ "О внесении изменения в статью 60 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 51, ст. 6289);

13) Федеральный закон от 2 декабря 2000 года N 139-ФЗ "О внесении изменений и дополнения в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 49, ст. 4740);

14) статью 11 Федерального закона от 10 января 2003 года N 15-ФЗ "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 2, ст. 167);

15) пункт 1 статьи 9 Федерального закона от 27 февраля 2003 года N 29-ФЗ "Об особенностях управления и распоряжения имуществом железнодорожного транспорта" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 9, ст. 805);

16) статью 5 Федерального закона от 30 июня 2003 года N 86-ФЗ "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Российской Федерации, признании утратившими силу отдельных законодательных актов Российской Федерации, предоставлении отдельных гарантий сотрудникам органов внутренних дел, органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ и упраздняемых федеральных органов налоговой полиции в связи с осуществлением мер по совершенствованию государственного управления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 27, ст. 2700);

17) статью 22 Федерального закона от 29 июня 2004 года N 58-ФЗ "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с осуществлением мер по совершенствованию государственного управления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 27, ст. 2711);

18) статью 35 Федерального закона от 22 августа 2004 года N 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных

(представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 35, ст. 3607);

19) **Федеральный закон** от 1 декабря 2004 года N 151-ФЗ "О внесении изменений в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 49, ст. 4850);

20) **Федеральный закон** от 21 декабря 2005 года N 170-ФЗ "О внесении изменения в статью 61 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 52, ст. 5583);

21) **статью 5** Федерального закона от 31 декабря 2005 года N 199-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 1, ст. 10);

22) **Федеральный закон** от 2 февраля 2006 г. N 23-ФЗ "О внесении изменения в статью 52 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 6, ст. 640);

23) **статью 6** Федерального закона от 29 декабря 2006 года N 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 1, ст. 21);

24) **статью 6 и пункт 2 статьи 33** Федерального закона от 18 октября 2007 года N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 43, ст. 5084);

25) **статью 15** Федерального закона от 23 июля 2008 года N 160-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием осуществления полномочий Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 30, ст. 3616);

26) **статью 1** Федерального закона от 8 ноября 2008 года N 203-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам медико-психологической реабилитации военнослужащих" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 45, ст. 5149);

27) **статью 6** Федерального закона от 25 декабря 2008 года N 281-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6236);

28) **статью 7** Федерального закона от 24 июля 2009 года N 213-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О страховых взносах в Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 30, ст. 3739);

29) **статью 1** Федерального закона от 25 ноября 2009 года N 267-ФЗ "О внесении изменений в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и отдельные законодательные акты Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 48, ст. 5717);

30) **статью 4** Федерального закона от 27 декабря 2009 года N 365-ФЗ "О

внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 52, ст. 6441);

31) **статью 1** Федерального закона от 27 июля 2010 года N 192-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части повышения доступности лекарственного обеспечения жителей сельских поселений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4161);

32) **статью 2** Федерального закона от 28 сентября 2010 года N 243-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "Об инновационном центре "Сколково" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 40, ст. 4969);

33) **статью 6** Федерального закона от 18 июля 2011 года N 242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 30, ст. 4590).

*Комментарий ГАРАНТа*

**Статья 100** настоящего Федерального закона **вступает в силу с 1 января 2012 г.**

**Статья 100.** Заключительные положения

1. До 1 января 2016 года:

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

2) право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста, а также лица, обладающие правом на занятие медицинской деятельностью и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, обособленных подразделениях медицинских организаций (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики), имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

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

4) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после установления в Российской Федерации эквивалентности документов иностранных государств об образовании в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об образовании, сдачи экзамена по специальности в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получения сертификата специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

2. Сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января 2016 года, действуют до истечения указанного в них срока. Форма, условия и порядок выдачи сертификата специалиста устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 3 статьи 100 настоящего Федерального закона применяется до дня вступления в силу Федерального закона об образовании*

3. Медицинское и фармацевтическое образование осуществляется по профессиональным образовательным программам:

1) начального профессионального образования;

2) среднего профессионального образования;

3) высшего профессионального образования;

4) послевузовского профессионального образования - интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура;

5) по дополнительным профессиональным образовательным программам - повышение квалификации, профессиональная переподготовка.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 4 статьи 100 настоящего Федерального закона применяется до дня вступления в силу Федерального закона об образовании*

4. Подготовка по программам интернатуры обеспечивает приобретение специалистом необходимого уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать должности медицинских работников и фармацевтических работников. Продолжительность обучения в интернатуре не может превышать один год.

*Комментарий ГАРАНТа*

*Часть 5 статьи 100 настоящего Федерального закона применяется до дня вступления в силу Федерального закона об образовании*

5. Подготовка по программам ординатуры обеспечивает приобретение специалистами знаний, умений и навыков, необходимых для осуществления профессиональной деятельности по определенной медицинской специальности или фармацевтической специальности, а также приобретение квалификации, позволяющей занимать должности медицинских работников и фармацевтических работников по определенной медицинской или фармацевтической специальности.

6. С 1 сентября 2017 года послевузовское медицинское и фармацевтическое образование может быть получено в ординатуре, аспирантуре и докторантуре.

7. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение оказания специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования.

8. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение полномочий Российской Федерации и субъектов Российской Федерации по оказанию скорой медицинской помощи осуществляется соответственно за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации и средств обязательного медицинского страхования в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования.

9. До 1 января 2015 года финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, в том числе средств,

переданных в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

10. До 1 января 2015 года:

1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти формирует перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи с учетом возможного оказания отдельных ее видов в рамках первичной специализированной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи;

2) лицензирование медицинской деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, является полномочием Российской Федерации.

11. До 1 января 2013 года медицинскими организациями могут применяться порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, утвержденные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с настоящим Федеральным законом, в том числе в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации.

12. Здания, сооружения, оборудование, транспортные средства и другое имущество, используемые органами местного самоуправления в целях охраны здоровья и находящиеся в муниципальной собственности до дня **вступления в силу** настоящего Федерального закона, передаются в собственность соответствующих субъектов Российской Федерации в срок до 1 января 2013 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

13. Здания, сооружения, оборудование, транспортные средства и другое имущество, используемые органами местного самоуправления в целях охраны здоровья и находящиеся в муниципальной собственности до передачи осуществления полномочий органам местного самоуправления, предусмотренных **частью 2 статьи 16** настоящего Федерального закона, могут быть сохранены в собственности муниципальных образований при условии их использования по целевому назначению.

14. Медицинские работники и фармацевтические работники на период работы в медицинских организациях государственной системы здравоохранения субъектов Российской Федерации сохраняют право пользования служебными жилыми помещениями, предоставленными им в период работы в медицинских организациях муниципальной системы здравоохранения.

15. Лицензии на осуществление отдельных видов деятельности, выданные до 1 января 2012 года медицинским организациям муниципальной системы здравоохранения, не подлежат переоформлению в связи с передачей указанных медицинских организаций в состав государственной системы здравоохранения и действуют до истечения указанного в них срока. Лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданные до 1 января 2012 года медицинским организациям, не подлежат переоформлению в связи с изменением классификации видов медицинской помощи и перечня оказываемых услуг, установленного положением о лицензировании медицинской деятельности, и действуют до истечения указанного в них срока.

16. Лицам, имеющим право на выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с положениями **части 2 статьи 21** настоящего Федерального закона, до момента реализации указанного права первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается в медицинских организациях, в которых указанные лица находились на медицинском обслуживании, врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами) и фельдшерами, осуществлявшими

медицинское обслуживание указанных лиц.

17. С 1 января по 31 декабря 2012 года Российская Федерация в порядке, установленном [статьей 15](#) настоящего Федерального закона, передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление полномочия по лицензированию медицинской деятельности (за исключением деятельности, предусматривающей оказание услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи):

1) медицинских организаций, подведомственных субъекту Российской Федерации и находящихся по состоянию на 1 января 2011 года в муниципальной собственности;

2) медицинских организаций муниципальной и частной систем здравоохранения.

18. В 2012 году реализация программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами, принятыми во исполнение [статьи 20.1](#) Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года N 5487-I.

#### **Статья 101.** Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его [официального опубликования](#), за исключением положений, для которых настоящей статьей установлены иные сроки вступления их в силу.

2. [Глава 1, статьи 4-9, статья 10](#) (за исключением [пункта 4](#)), [статьи 11 - 13, часть 1, пункты 1 - 4, 6 - 17 части 2 статьи 14, подпункты "б" и "в" пункта 1 части 1, часть 2, пункт 1 части 3, части 4-11 статьи 15, статьи 16 - 19, части 1 - 7 и 9 - 11 статьи 20, статьи 21 - 36, статьи 38 - 57, части 1, 2 и 4 статьи 58, статьи 59 - 63, части 1, 3 и 4 статьи 64, статьи 65 - 68, часть 5 статьи 69, статьи 70 - 83, части 1, 2, 4-8 статьи 84, статьи 85-100](#) настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2012 года.

3. [Пункт 4 статьи 10, подпункт "а" пункта 1 части 1, часть 12 статьи 15, часть 1 статьи 37 и часть 3 статьи 84](#) настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2013 года.

4. [Пункт 2 части 1, пункт 2 части 3 статьи 15](#) настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2014 года.

5. [Часть 3 статьи 58 и часть 2 статьи 64](#) настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2015 года.

6. [Части 1 - 4, 6 и 7 статьи 69](#) настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2016 года.

7. Положения [части 4 статьи 38](#) настоящего Федерального закона в части утверждения порядка государственной регистрации медицинских изделий применяются с 1 июля 2012 года.

8. Положения [частей 5-8 статьи 34](#) настоящего Федерального закона применяются до 1 января 2015 года.

9. [Части 3-5 статьи 100](#) применяются до дня вступления в силу федерального закона об образовании.

Президент Российской Федерации

Д. Медведев

Москва, Кремль  
21 ноября 2011 г.

N 323-Φ3