**Источник :** [**https://ivo.garant.ru/#/document/12191967/paragraph/1:0**](https://ivo.garant.ru/#/document/12191967/paragraph/1:0)

**Основные положения Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

**Глава 1. Общие положения**

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

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

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

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

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

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

5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Глава 2. Основные принципы охраны здоровья**

Статья 4. Основные принципы охраны здоровья

Основными принципами охраны здоровья являются:

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

2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;

3) приоритет охраны здоровья детей;

4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;

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

6) доступность и качество медицинской помощи;

7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;

8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;

9) соблюдение врачебной тайны.

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

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

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

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

Статья 6. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи

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

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

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

3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;

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

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

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

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

Статья 7. Приоритет охраны здоровья детей

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

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

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

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

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

Статья 8. Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья

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

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

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

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

Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

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

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

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

4) применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;

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

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

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

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

9) оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

10) применением телемедицинских технологий.

Статья 11. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи

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

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

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

Статья 12. Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья

Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья обеспечивается путем:

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

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.

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

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

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

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

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

3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за применением принудительных мер медицинского характера, назначенных в соответствии с частью второй.1 статьи 102 Уголовного кодекса Российской Федерации, за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно, а также в связи с исполнением осужденным обязанности пройти лечение от наркомании и медицинскую и (или) социальную реабилитацию, по запросу органов внутренних дел в связи с осуществлением административного надзора за лицами, освобожденными из мест лишения свободы, либо в связи с участием в наблюдении за лицами, больными алкоголизмом и (или) наркоманией и представляющими опасность для окружающих, за лицами, страдающими хроническими и затяжными психическими расстройствами с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, в отношении которых установлено диспансерное наблюдение в связи со склонностью таких лиц к совершению общественно опасных действий, в целях предупреждения совершения указанными лицами преступлений и административных правонарушений, а также в связи с проверкой зарегистрированных в установленном порядке заявлений и сообщений о совершенных лицами, страдающими хроническими и затяжными психическими расстройствами с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, в отношении которых установлено диспансерное наблюдение в связи со склонностью таких лиц к совершению общественно опасных действий, преступлениях, административных правонарушениях и о происшествиях, разрешение которых отнесено к компетенции полиции;

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

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:

а) о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;

б) о поступлении пациента, который по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не может сообщить данные о своей личности;

в) о смерти пациента, личность которого не установлена;

г) о лице, страдающем психическим расстройством, в отношении которого судом назначены принудительные меры медицинского характера, или о лице, страдающем хроническим и затяжным психическим расстройством с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, в отношении которого установлено диспансерное наблюдение в связи со склонностью такого лица к совершению общественно опасных действий;

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

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

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

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

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

11) утратил силу.

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

Статья 18. Право на охрану здоровья

1. Каждый имеет право на охрану здоровья.

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

Статья 19. Право на медицинскую помощь

1. Каждый имеет право на медицинскую помощь.

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

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

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

5. Пациент имеет право на:

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

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

3) получение консультаций врачей-специалистов;

4) облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;

5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти;

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

7) защиту сведений, составляющих врачебную тайну;

8) отказ от медицинского вмешательства;

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

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

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

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

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

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

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

2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста).

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

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

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

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

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе. При оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство гражданин или его законный представитель вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти. Действие данных требований в отношении способа подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства в форме электронного документа может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

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

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

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

1.1) в случае оказания скорой медицинской помощи вне медицинской организации, если медицинское вмешательство необходимо для устранения угрозы жизни человека и отсутствует выраженный до начала оказания медицинской помощи отказ гражданина (его законного представителя) от медицинского вмешательства;

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

3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;

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

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

6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

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

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

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

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

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

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

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

Статья 21. Выбор врача и медицинской организации

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

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

3. Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи осуществляется:

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

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

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

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

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

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

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

8.1. Выбор врача и медицинской организации задержанными, заключенными под стражу, отбывающими наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста, осуществляется с учетом особенностей оказания медицинской помощи, установленных статьей 26 настоящего Федерального закона.

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

Статья 22. Информация о состоянии здоровья

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

2. Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении. В отношении лиц, не достигших возраста, установленного в части 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям. В отношении лиц, достигших возраста, установленного частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, но не приобретших дееспособность в полном объеме, информация о состоянии здоровья предоставляется этим лицам, а также до достижения этими лицами совершеннолетия их законным представителям.

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

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

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

Статья 23. Информация о факторах, влияющих на здоровье

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Граждане при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, поступлении в военные профессиональные образовательные организации или военные образовательные организации высшего образования, заключении с Министерством обороны Российской Федерации договора об обучении в военном учебном центре при федеральной государственной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки или в военной образовательной организации высшего образования по программе военной подготовки сержантов, старшин запаса либо программе военной подготовки солдат, матросов запаса, призыве на военные сборы, а также граждане, направляемые на альтернативную гражданскую службу, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности к военной службе или приравненной к ней службе.

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

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. Клиническая апробация, испытание лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий и дезинфекционных средств с привлечением в качестве объекта для этих целей лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, не допускаются.

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.

Статья 27. Обязанности граждан в сфере охраны здоровья

1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

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

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

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

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

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

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

**Глава 5. Организация охраны здоровья**

Статья 29. Организация охраны здоровья

1. Организация охраны здоровья осуществляется путем:

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

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

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

4) обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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

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

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

3. Государственную систему здравоохранения составляют:

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

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

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

4. Муниципальную систему здравоохранения составляют:

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

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

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

Статья 29.1. Ликвидация медицинских организаций, прекращение деятельности обособленных подразделений медицинских организаций

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

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

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

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

Статья 30. Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни

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

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

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

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

Статья 31. Первая помощь

1. Первая помощь - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и поддержание жизни и здоровья пострадавших и проводимых при несчастных случаях, травмах, ранениях, поражениях, отравлениях, других состояниях и заболеваниях, угрожающих жизни и здоровью пострадавших, до оказания медицинской помощи. Первая помощь оказывается лицами, обязанными оказывать первую помощь в соответствии с федеральными законами или иными нормативными правовыми актами, в том числе сотрудниками органов внутренних дел Российской Федерации, сотрудниками, военнослужащими и работниками Государственной противопожарной службы, спасателями аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб, а также самими пострадавшими (самопомощь) или находящимися вблизи лицами (взаимопомощь) в случаях, предусмотренных федеральными законами.

2. Первая помощь оказывается в соответствии с порядками, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не предусмотрено федеральными законами, и включающими в себя:

1) перечень состояний, при которых оказывается первая помощь;

2) перечень мероприятий по оказанию первой помощи;

3) последовательность проведения мероприятий по оказанию первой помощи.

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

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

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

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

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.

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

Статья 33. Первичная медико-санитарная помощь

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

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

3. Первичная медико-санитарная помощь подразделяется на первичную доврачебную медико-санитарную помощь, первичную врачебную медико-санитарную помощь и первичную специализированную медико-санитарную помощь.

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

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

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

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

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

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

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

7.2. Перечень медицинских организаций, оказывающих за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, утверждается уполномоченным исполнительным органом субъекта Российской Федерации. Порядок формирования указанного перечня устанавливается высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации.

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

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

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

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

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

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

5. Медицинская эвакуация включает в себя:

1) санитарно-авиационную эвакуацию, осуществляемую воздушными судами;

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

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

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

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

Статья 36. Паллиативная медицинская помощь

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

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

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

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

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

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

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

2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

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

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

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

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

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

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

3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

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

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

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

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

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

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

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

3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации). Действие данных требований может быть изменено или исключено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

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

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

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

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

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

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

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

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

3) на основе клинических рекомендаций;

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

1.1. Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 настоящей статьи, осуществляется поэтапно в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2025 года.

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

1) этапы оказания медицинской помощи;

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

3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

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

5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;

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

3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;

4) компонентов крови;

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

6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

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

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

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

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

Статья 38. Медицинские изделия

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

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

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

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

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

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

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

5. На территории Российской Федерации не регистрируются:

1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

2) медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья;

3) медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории Евразийского экономического союза и не предназначенные для применения на территории Евразийского экономического союза, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);

4) медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров;

5) медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки;

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

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

5.2. На указанные в части 5 настоящей статьи медицинские изделия не распространяются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

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

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

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

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

9. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

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

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), 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 по видам экономической деятельности;

7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

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

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

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

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

15. Запрещается производство:

1) незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи;

2) фальсифицированных медицинских изделий;

3) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта;

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

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

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи.

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 настоящей статьи.

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

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

20. Расходы, связанные с изъятием из обращения и уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем.

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

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

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

24. В условиях введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении ограничений на вывоз из Российской Федерации медицинских изделий, ранее ввезенных в Российскую Федерацию с территорий иностранных государств, принявших решение о введении в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

25. Производители медицинских изделий или организации, осуществляющие ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не менее чем за шесть месяцев до планируемых приостановления или прекращения производства медицинских изделий или их ввоза на территорию Российской Федерации уведомляют об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Статья 39. Лечебное питание

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

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

3. Специализированными продуктами лечебного питания являются пищевые продукты с установленным химическим составом, энергетической ценностью и физическими свойствами, доказанным лечебным эффектом, которые оказывают специфическое влияние на восстановление нарушенных или утраченных в результате заболевания функций организма, профилактику этих нарушений, а также на повышение адаптивных возможностей организма.

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

Статья 40. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение

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

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

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

4. Санаторно-курортное лечение направлено на:

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

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

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

Статья 41. Организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях

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

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

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

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

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

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

Статья 42. Особенности организации оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан

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

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

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

Статья 42.1. Медико-биологическое обеспечение спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации, спортивных сборных команд субъектов Российской Федерации и спортивных сборных команд федеральной территории "Сириус"

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

2. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим полномочия по организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в области физической культуры и спорта.

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

4. Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд федеральной территории "Сириус" утверждается уполномоченным органом публичной власти федеральной территории "Сириус".

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

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

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

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

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 иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

7) дата включения в соответствующий Федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояние);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

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

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

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

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

1. Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.

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

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

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

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

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

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

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

7) дата включения в Федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояние);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

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

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

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке.

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

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 указанный федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояния);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

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

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

Статья 44.1. Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации

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

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

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

3) дата рождения;

4) пол;

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

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

7) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица;

8) сведения о гражданстве;

9) сведения об основаниях пребывания или проживания в Российской Федерации (для иностранного гражданина, лица без гражданства, в том числе беженца);

10) дата включения в Федеральный регистр граждан;

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

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

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

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

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

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

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

2) государственной информационной системы "Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере".

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

Статья 45. Запрет эвтаназии

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

Статья 45.1. Запрет смены пола человека

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

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

Статья 46. Медицинские осмотры, диспансеризация

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

2. Видами медицинских осмотров являются:

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

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

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

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

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

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

6) иные установленные законодательством Российской Федерации виды медицинских осмотров.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) не допускается у живого лица, не достигшего восемнадцатилетнего возраста (за исключением случаев пересадки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток) или признанного в установленном законом порядке недееспособным.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, фамилия, которая была у него при рождении, а также информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни гражданина;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

7) уникальный идентификационный номер;

8) дата включения в Федеральный регистр;

9) результаты медицинского обследования лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, и результаты медицинского обследования донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;

10) сведения об изъятии костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

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

Статья 48. Врачебная комиссия и консилиум врачей

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

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

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

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

Статья 49. Медицинские отходы

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

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

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

2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы;

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

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

5) класс "Д" - радиоактивные отходы.

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

Статья 50. Народная медицина

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

2. Право на занятие народной медициной имеет гражданин, получивший разрешение, выданное исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

3. Решение о выдаче разрешения на занятие народной медициной принимается на основании заявления гражданина и представления медицинской профессиональной некоммерческой организации либо заявления гражданина и совместного представления медицинской профессиональной некоммерческой организации и медицинской организации. Разрешение дает право на занятие народной медициной на территории субъекта Российской Федерации, исполнительным органом которого выдано такое разрешение.

4. Лицо, получившее разрешение, занимается народной медициной в порядке, установленном исполнительным органом субъекта Российской Федерации.

5. Лишение гражданина разрешения на занятие народной медициной производится по решению исполнительного органа субъекта Российской Федерации, выдавшего такое разрешение, и может быть обжаловано в суд.

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

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

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

Статья 51. Права семьи в сфере охраны здоровья

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

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

3. Одному из родителей, иному члену семьи или иному законному представителю предоставляется право на бесплатное совместное нахождение с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях независимо от возраста ребенка в течение всего периода лечения. Плата за создание условий пребывания в стационарных условиях, в том числе за предоставление спального места и питания, с указанных лиц не взимается при совместном нахождении в медицинской организации:

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

2) с ребенком до достижения им возраста четырех лет;

3) с ребенком в возрасте старше четырех лет - при наличии медицинских показаний.

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

1. Материнство в Российской Федерации охраняется и поощряется государством.

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

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

Статья 53. Рождение ребенка

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

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

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

Статья 53.1. Федеральный реестр медицинских документов о рождении

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

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

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

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

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

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

7. Сведения о рожденном ребенке и его матери, содержащиеся в Федеральном реестре, передаются федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по формированию официальной статистической информации о социальных, экономических, демографических, экологических и других общественных процессах в Российской Федерации (его территориальным органам), в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

Статья 54. Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья

1. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на:

1) прохождение медицинских осмотров, в том числе профилактических медицинских осмотров, в связи с занятиями физической культурой и спортом, прохождение диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинской реабилитации, оказание медицинской помощи, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на условиях, установленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

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

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

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

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

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

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

4. Несовершеннолетним при оказании им медицинской помощи могут быть назначены лекарственные препараты, включенные в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации и применяемые в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в соответствии с частью 14.1 статьи 37 настоящего Федерального закона.

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

Статья 55. Применение вспомогательных репродуктивных технологий

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

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. Право на применение вспомогательных репродуктивных технологий в виде суррогатного материнства не распространяется на мужчину и женщину, которые не состоят в браке. Одинокая женщина также имеет право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии ее информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

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

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

11. Один из потенциальных родителей (генетическая мать или генетический отец) или оба потенциальных родителя (генетическая мать и генетический отец) либо одинокая женщина (генетическая мать), указанные в части 9 настоящей статьи, должны иметь гражданство Российской Федерации.

Статья 56. Искусственное прерывание беременности

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

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

3. Искусственное прерывание беременности проводится:

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

а) при сроке беременности четвертая - седьмая недели;

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

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

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

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

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

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

8. Незаконное проведение искусственного прерывания беременности влечет за собой административную или уголовную ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Статья 57. Медицинская стерилизация

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

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

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

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

Статья 66. Определение момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Реанимационные мероприятия не проводятся:

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

2) при наличии признаков биологической смерти человека.

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

Статья 67. Проведение патолого-анатомических вскрытий

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

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

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

1) подозрения на насильственную смерть;

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

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

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

5) смерти:

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

б) от инфекционного заболевания или при подозрении на него;

в) от онкологического заболевания при отсутствии гистологической верификации опухоли;

г) от заболевания, связанного с последствиями экологической катастрофы;

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

6) рождения мертвого ребенка;

7) необходимости судебно-медицинского исследования.

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

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

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

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

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

Статья 68. Использование тела, органов и тканей умершего человека

1. Тело, органы и ткани умершего человека могут использоваться в медицинских (за исключением использования в целях, предусмотренных статьей 47 настоящего Федерального закона), научных и учебных целях в следующих случаях:

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

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

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

Статья 68.1. Федеральный реестр медицинских документов о смерти

1. В целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части ведения учета сведений о фактах смерти, ее причинах и структуре смертности уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение в составе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Федерального реестра медицинских документов о смерти (далее в настоящей статье - Федеральный реестр), содержащего документы о смерти и документы о перинатальной смерти, сформированные в форме электронного документа, а также сведения об умершем лице, предусмотренные формой документа о смерти либо формой документа о перинатальной смерти, которые утверждены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

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

4. В Федеральном реестре обеспечивается хранение документов о смерти и документов о перинатальной смерти, сформированных в форме электронного документа. В случае выдачи документа о смерти или документа о перинатальной смерти на бумажном носителе сведения об умершем лице вносятся в Федеральный реестр медицинской организацией в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

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

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

7. Сведения об умершем лице, содержащиеся в Федеральном реестре, передаются федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по формированию официальной статистической информации о социальных, экономических, демографических, экологических и других общественных процессах в Российской Федерации (его территориальным органам), в порядке и в сроки, которые установлены Правительством Российской Федерации.

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

Статья 98. Ответственность в сфере охраны здоровья

1. Органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.

2. Медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

3. Вред, причиненный жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи, возмещается медицинскими организациями в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

4. Возмещение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан, не освобождает медицинских работников и фармацевтических работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.