

## **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;

(в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

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

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

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

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

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

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

(в ред. Федеральных законов от 29.12.2015 N 408-ФЗ, от 27.12.2019 N 478-ФЗ)

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

13) медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации 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;

(п. 22 введен Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения)

пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

(п. 23 введен Федеральным законом от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

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

(часть 2 введена Федеральным законом от 02.07.2021 N 331-ФЗ)

### **Статья 3. Законодательство в сфере охраны здоровья**

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

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

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

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

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

5.1. Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Такое противоречие может быть установлено в порядке, определенном федеральным конституционным законом.

(часть 5.1 введена Федеральным законом от 08.12.2020 N 429-ФЗ)

6. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территориях опережающего социально-экономического развития, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации".

(часть 6 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 519-ФЗ)

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

(часть 7 введена Федеральным законом от 29.06.2015 N 160-ФЗ)

8. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территории свободного порта Владивосток, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О свободном порте Владивосток".

(часть 8 введена Федеральным законом от 13.07.2015 N 213-ФЗ)

9. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территориях инновационных научно-технологических центров, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

(часть 9 введена Федеральным законом от 29.07.2017 N 216-ФЗ)

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

(часть 10 введена Федеральным законом от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

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

ее наступления.

(часть 11 введена Федеральным законом от 02.07.2021 N 331-ФЗ)