

ПОРТАЛ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИИ

Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ

21 ноября 2011

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Принят Государственной Думой

1 ноября 2011 года

Одобен Советом Федерации

9 ноября 2011 года

(В редакции федеральных законов от 25.06.2012 № 89-ФЗ, от 25.06.2012 № 93-ФЗ, от 02.07.2013 № 167-ФЗ, от 02.07.2013 № 185-ФЗ, от 23.07.2013 № 205-ФЗ, от 27.09.2013 № 253-ФЗ, от 25.11.2013 № 317-ФЗ, от 28.12.2013 № 386-ФЗ, от 04.06.2014 № 145-ФЗ, от 21.07.2014 № 205-ФЗ, от 21.07.2014 № 243-ФЗ, от 21.07.2014 № 246-ФЗ, от 21.07.2014 № 256-ФЗ, от 22.10.2014 № 314-ФЗ, от 01.12.2014 № 418-ФЗ, от 01.12.2014 № 419-ФЗ, от 31.12.2014 № 519-ФЗ, от 31.12.2014 № 532-ФЗ, от 08.03.2015 № 33-ФЗ, от 08.03.2015 № 55-ФЗ, от 06.04.2015 № 78-ФЗ, от 29.06.2015 № 160-ФЗ, от 13.07.2015 № 213-ФЗ, от 13.07.2015 № 230-ФЗ, от 13.07.2015 № 233-ФЗ, от 13.07.2015 № 271-ФЗ, от 14.12.2015 № 374-ФЗ, от 29.12.2015 № 389-ФЗ, от 29.12.2015 № 408-ФЗ, от 05.04.2016 № 93-ФЗ, от 26.04.2016 № 112-ФЗ, от 03.07.2016 № 286-ФЗ, от 03.04.2017 № 61-ФЗ, от 01.05.2017 № 86-ФЗ, от 01.07.2017 № 154-ФЗ, от 29.07.2017 № 216-ФЗ, от 29.07.2017 № 242-ФЗ, от 05.12.2017 № 373-ФЗ, от 05.12.2017 № 392-ФЗ, от 29.12.2017 № 465-ФЗ, от 07.03.2018 № 56-ФЗ, от 19.07.2018 № 208-ФЗ, от 03.08.2018 № 299-ФЗ, от 03.08.2018 № 309-ФЗ, от 03.08.2018 № 323-ФЗ, от 25.12.2018 № 489-ФЗ, от 27.12.2018 № 511-ФЗ, от 06.03.2019 № 18-ФЗ, от 29.05.2019 № 119-ФЗ, от 02.12.2019 № 399-ФЗ, от 27.12.2019 № 452-ФЗ, от 27.12.2019 № 478-ФЗ, от 27.12.2019 № 481-ФЗ, от 27.12.2019 № 518-ФЗ, от 26.03.2020 № 67-ФЗ, от 01.04.2020 № 93-ФЗ, от 01.04.2020 № 98-ФЗ, от 24.04.2020 № 147-ФЗ, от 08.06.2020 № 166-ФЗ, от 13.07.2020 № 206-ФЗ, от 31.07.2020 № 271-ФЗ, от 31.07.2020 № 303-ФЗ, от 08.12.2020 № 429-ФЗ, от 22.12.2020 № 438-ФЗ, от 30.04.2021 № 126-ФЗ, от 30.04.2021 № 128-ФЗ, от 30.04.2021 № 129-ФЗ, от 30.04.2021 № 131-ФЗ, от 26.05.2021 № 152-ФЗ, от 11.06.2021 № 170-ФЗ, от 02.07.2021 № 312-ФЗ, от 02.07.2021 № 313-ФЗ, от 02.07.2021 № 314-ФЗ, от 02.07.2021 № 315-ФЗ, от 02.07.2021 № 331-ФЗ, от 02.07.2021 № 358-ФЗ, от 30.12.2021 № 482-ФЗ, от 08.03.2022 № 46-ФЗ, от 26.03.2022 № 64-ФЗ, от 01.05.2022 № 129-ФЗ, от 11.06.2022 № 166-ФЗ, от 14.07.2022 № 271-ФЗ, от 14.07.2022 № 275-ФЗ, от 14.07.2022 № 317-ФЗ, от 05.12.2022 № 469-ФЗ, от 19.12.2022 № 538-ФЗ, от 28.12.2022 № 569-ФЗ, от 29.12.2022 № 629-ФЗ, от 14.04.2023 № 135-ФЗ, от 28.04.2023 № 174-ФЗ, от 13.06.2023 № 256-ФЗ, от 24.07.2023 № 386-ФЗ, от 04.08.2023 № 462-ФЗ, от 04.08.2023 № 464-ФЗ, от 04.08.2023 № 469-ФЗ, от 25.12.2023 № 625-ФЗ, от 25.12.2023 № 635-ФЗ, от 25.12.2023 № 678-ФЗ, от 08.08.2024 № 232-ФЗ, от 08.08.2024 № 290-ФЗ, от 08.08.2024 № 323-ФЗ, от 28.12.2024 № 554-ФЗ)

(С учетом постановлений Конституционного Суда Российской Федерации от 13.01.2020 № 1-П, от 13.07.2022 № 31-П, от 26.09.2024 № 41-П; Постановления Правительства Российской Федерации от 18.07.2023 № 1164)

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: (В редакции Федерального закона от 02.07.2021 № 331-ФЗ)

- 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 редакции Федерального закона от 29.12.2015 № 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 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; (В редакции федеральных законов от 29.12.2015 № 408-ФЗ, от 27.12.2019 № 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 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; (В редакции Федерального закона от 08.08.2024 № 290-ФЗ)
- 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; (Дополнение пунктом - Федеральный закон от 29.07.2017 № 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. (Дополнение пунктом - Федеральный закон от 25.12.2018 № 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 № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации". (Дополнение частью - Федеральный закон от 02.07.2021 № 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.
51. 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. (Дополнение частью - Федеральный закон от 08.12.2020 № 429-ФЗ)
6. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территориях опережающего развития, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О территориях опережающего развития в Российской Федерации". (Дополнение частью - Федеральный закон от 31.12.2014 № 519-ФЗ) (В редакции Федерального закона от 14.07.2022 № 271-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". (Дополнение частью - Федеральный закон от 29.06.2015 № 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". (Дополнение частью - Федеральный закон от 13.07.2015 № 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". (Дополнение частью - Федеральный закон от 29.07.2017 № 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 № 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. (Дополнение частью - Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ)

11. В соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 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 № 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. (Дополнение частью - Федеральный закон от 02.07.2021 № 331-ФЗ)

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 принцип