



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
НАУК О ЖИЗНИ

# Система законодательства в сфере охраны здоровья. Порядок допуска в профессиональной медицинской деятельности



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
НАУК О ЖИЗНИ

# Система законодательства в сфере охраны здоровья

## СИСТЕМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ И ИСТОЧНИКИ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

Система законодательства в сфере охраны здоровья – составная часть **системы источников медицинского права**

**Источники медицинского права** - это система формально-определенных правил поведения, регулирующих общественные отношения по поводу охраны здоровья граждан

Основной источник медицинского права в России –

**нормативные правовые акты** (законы и подзаконные акты)

Также к числу источников медицинского права можно отнести *общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры РФ* (ч. 4 ст. 15 Конституции РФ)

## ИСТОЧНИКИ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

Особый нормативный правовой акт, регулирующий отношения в сфере охраны здоровья – **Конституция РФ**

Конституция РФ содержит **самые общие правила** правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья

Согласно **ст. 2 Конституции РФ** человек, его права и свободы являются высшей ценностью; признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - прямая обязанность государства.

**Ч. 2 ст. 7 Конституции РФ** – "В Российской Федерации **охраняются труд и здоровье людей...**"

## КОНСТИТУЦИЯ РФ КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

Закрепляет права и свободы человека, являющиеся основой для прав пациента:

- право на жизнь (ст. 20 Конституции РФ);
- право на достоинство личности (ст. 21 Конституции РФ);
- право на свободу и личную неприкосновенность (ст. 22 Конституции РФ);
- право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну (ч.1 ст. 23 Конституции РФ);
- право на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41 Конституции РФ)

## КОНСТИТУЦИЯ РФ КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### **Апелляционное определение Московского городского суда от 16.11.2020 по делу N 33а-5483/2020**

О госпитализации в медицинскую противотуберкулезную организацию в недобровольном порядке

Истец указал, что ответчик страдает заразной формой острого инфекционного заболевания - инфильтративным туберкулезом легких, в связи с чем должен быть изолирован на время оказания ему медицинской помощи, в том числе в принудительном порядке, поскольку подвергает опасности инфицирования окружающих его лиц и ставит под угрозу эпидемиологическое благополучие в муниципальном образовании

## КОНСТИТУЦИЯ РФ КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### **Апелляционное определение Московского городского суда от 16.11.2020 по делу N 33а-5483/2020**

Статья 41 Конституции Российской Федерации гарантирует право на охрану здоровья и медицинскую помощь, что предполагает ... право граждан свободно принимать решение об обращении за медицинской помощью...

Права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены ... (часть 3 статьи 55 Конституции Российской Федерации). **Одним из таких случаев является наличие у лица опасного инфекционного заболевания, представляющего непосредственную опасность для окружающих**

## КОНСТИТУЦИЯ РФ КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

Конституция РФ определяет объем полномочий федерации и ее субъектов в сфере охраны здоровья (ст. 71 и 72):

в исключительном ведении РФ находятся:

- вопросы, связанные с производством и порядком использования **наркотических средств** и ядовитых веществ (п. м. ст.71)
- установление основ федеральной политики и федеральные программы в области ... **социального развития; установление единых правовых основ системы здравоохранения** (п. е ст.71)



## КОНСТИТУЦИЯ РФ КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

Конституция РФ определяет объем полномочий федерации и ее субъектов в сфере охраны здоровья (ст. 71 и 72):

предмет *совместного* ведения - **координация вопросов здравоохранения, в том числе обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи,** сохранение и укрепление общественного здоровья, создание условий для ведения здорового образа жизни, формирования культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью...(п. "ж" ч.1 ст.72)

## ИСТОЧНИКИ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

Общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры РФ (ч. 4 ст. 15 Конституции РФ) – **составная часть правовой системы России**, применяются также и в правовом регулировании отношений по охране здоровья

**Основные международные правовые акты, применяемые в правовом регулировании отношений по охране здоровья:**

- Всеобщая декларация прав человека (принята на третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН резолюцией 217 А (III) от 10 декабря 1948 г.)
- Международный пакт о гражданских и политических правах (Нью-Йорк, 19 декабря 1966 г.)
- Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (Нью-Йорк, 19 декабря 1966 г.)
- Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Рим, 4 ноября 1950 г.). РФ ратифицировала эту конвенцию ФЗ от 30.03.1998г. с оговоркой относительно поэтапного присоединения к Протоколу №6 "Смертная казнь";

## ИСТОЧНИКИ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS N 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г. Конвенция вступила в силу 1 декабря 1999 г.) - Российская Федерация не участвует

**Возможное направление совершенствования российского законодательства об охране здоровья**

## ИСТОЧНИКИ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

Согласно положениям части 1 статьи 25 Всеобщей декларации прав человека, принятой 10 декабря 1948 года Генеральной Ассамблеей ООН, каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи (*применяется в судебной практике РФ - см., например, Определение Судебной коллегии по административным делам Верховного Суда РФ от 29.05.2018 N 11-КГ18-8, требование о признании незаконным бездействия уполномоченного органа, выразившегося в необеспечении лекарственными препаратами*)

## ИСТОЧНИКИ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

Статьей 25 Всеобщей декларации прав человека и ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, а также ст. 2 Протокола N 1 от 20 марта 1952 г. к Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод признается право каждого человека на охрану здоровья и медицинскую помощь (см. **Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 13.11.2019 N 33-12798/2019 по делу N 2-432/2019**; требование о возмещении вреда, причиненного здоровью, взыскании компенсации морального вреда)

## ИСТОЧНИКИ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

### **Апелляционное определение Московского городского суда от 30.06.2020 N 33-22968/2020 по делу N 2-110/2020**

К числу наиболее значимых человеческих ценностей относится жизнь и здоровье, а их защита должна быть приоритетной (статья 3 Всеобщей декларации прав человека и статья 11 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах)

Право гражданина на возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью, относится к числу общепризнанных основных неотчуждаемых прав и свобод человека, поскольку **является непосредственно производным от права на жизнь и охрану здоровья**, прямо закрепленных в Конституции Российской Федерации

## СИСТЕМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

Система законодательства РФ об охране здоровья делится на две части:

- **Общее законодательство** (применяется не только в отношениях по охране здоровья, но и в других сферах жизни общества; может содержать специальные нормы об охране здоровья)
- **Специальное законодательство** (содержит исключительно специальные нормы об охране здоровья)

## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС РФ

Гражданско-правовые нормы, применяемые в охране и защите жизни и здоровья гражданина:

- Определяет общий порядок возмездного оказания медицинских услуг (ст. 779-783 гл. 39 ГК РФ определяет имущественный и возмездный характер медицинских услуг, позволяющий применить к ним гражданско-правовой метод регулирования);
- Устанавливает порядок и условия возмещения причиненного ущерба жизни или здоровью пациента и компенсации морального вреда в случае ненадлежащего оказания медицинской помощи (ст. 1064-1101).



## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### **ТРУДОВОЙ КОДЕКС РФ**

- Содержит нормы, регулирующие взаимоотношения медицинского работника и организации при осуществлении трудовой функции
- Регулирует основания возникновения трудовых правоотношений
- Устанавливает порядок заключения, изменения и прекращения трудового договора
- Устанавливает основания привлечения к дисциплинарной ответственности при совершении дисциплинарных проступков
- Определяет некоторые особенности регулирования труда медицинских работников

## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

Устанавливает общие требования к организации системы управления здравоохранением

Определяет меры административной ответственности за правонарушения в сфере охраны здоровья:

**Статья 5.39.** Отказ в предоставлении информации (неправомерный отказ в предоставлении гражданину и (или) организации информации, предоставление которой предусмотрено федеральными законами, несвоевременное ее предоставление либо предоставление заведомо недостоверной информации)

### **Статья 6.2. Незаконное занятие народной медициной**

**Статья 6.3.** Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

**Статья 6.16.** Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

Устанавливает общие требования к организации системы управления здравоохранением

Определяет меры административной ответственности за правонарушения в сфере охраны здоровья:

**Статья 6.3.1.** Нарушение законодательства Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности

**Статья 6.29.** Невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

**Статья 6.30.** Невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

Устанавливает общие требования к организации системы управления здравоохранением

Определяет меры административной ответственности за правонарушения в сфере охраны здоровья:

**Статья 6.31.** Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов

**Статья 6.32.** Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности

**Статья 6.33.** Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

**Статья 6.34.** Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных и тд

## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### УГОЛОВНЫЙ КОДЕКС РФ

Устанавливает ответственность за профессиональные и должностные преступления медицинских работников:

**Профессиональные преступления** – виновно совершенное медицинским работником в нарушение своих профессиональных обязанностей общественно опасное деяние, которое причинило (или реально могло причинить) вред здоровью или жизни граждан.

**Должностные преступления** – общественно опасные деяния (действие или бездействие), совершенные должностным лицом в нарушение обусловленных его служебным положением должностных обязанностей

## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### Профессиональные преступления медицинских работников

- Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч.2 ст. 109 УК РФ)
- Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности, совершенное вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч.2 ст.118 УК РФ)
- Неоказание помощи больному (ст. 124 УК РФ)
- Принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст.120 УК РФ)
- Заражение ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч. 4 ст. 122 УК РФ)
- Незаконное проведение искусственного прерывания беременности (ст.123 УК РФ) и тд

## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### УГОЛОВНЫЙ КОДЕКС РФ

#### Должностные преступления медицинских работников

- Получение взятки (ст.290 УК РФ)
- Мелкое взяточничество (ст.291.2 УК РФ) – до 10 000 рублей
- Служебный подлог (ст. 292 УК РФ)
- Халатность (ст. 293 УК РФ)
- Злоупотребление должностными полномочиями (ст.285 УК РФ)
- Превышение должностных полномочий (ст.286 УК РФ)
- Нецелевое расходование бюджетных средств (ст.285.1 УК РФ)
- Нецелевое расходование средств государственных внебюджетных фондов (ст. 285.2 УК РФ)
- Внесение в единые государственные реестры заведомо недостоверных сведений (ст. 285.3 УК РФ)

## ОБЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, ПРИМЕНЯЕМОЕ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### Иные применимые ФЗ

- Закон РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I "О защите прав потребителей"
- Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации"
- Федеральный закон от 24 июля 1998 г. N 124-ФЗ "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации"
- Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"
- Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"
- Федеральный закон от 9 января 1996 г. N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" и т. д.



## СПЕЦИАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

### **Основной федеральный закон в сфере охраны здоровья**

*Заменяет собой Основы законодательства об охране здоровья граждан 1993 г.*

Настоящий Федеральный закон (далее – ФЗ № 323) регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, 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;

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 21.11.2011 N 323-ФЗ

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

- 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.

## СПЕЦИАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

Закон РФ от 22.12.1992 г. N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека"

Закон РФ от 02.07.1992 г. N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании"

## СПЕЦИАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"

Федеральный закон от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов "

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Федеральный закон от 18.06.2001 г. N 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации"

Федеральный закон от 17.09.1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней"

Федеральный закон от 30.03.1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ - инфекции)"

## ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ РФ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### Указы Президента РФ

- Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. N 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения"
- Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
- Указ Президента РФ от 9 октября 2007 г. N 1351 "Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года"

## ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ РФ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### Постановления Правительства РФ

- Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 г. N 1048 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности"
- Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 852 "О лицензировании медицинской деятельности .....
- Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2299 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов"
-

## ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ РФ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### **Приказы федеральных министерств и ведомств**

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. N 1051н "Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 сентября 2020 г. N 972н "Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 789н "Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них"

## ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ РФ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### **Приказы федеральных министерств и ведомств**

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 апреля 2012 г. N 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи "
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. N 1342н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи"



## ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ РФ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

### Приказы федеральных министерств и ведомств

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 апреля 2012 г. N 407н "Об утверждении Порядка содействия руководителем медицинской организации (ее подразделения) выбору пациентом врача в случае требования пациента о замене лечащего врача"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июня 2021 г. N 664н "Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел в случаях, установленных пунктом 5 части 4 статьи 13 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ СУБЪЕКТОВ РФ

### **Законодательные акты субъектов РФ**

- Закон г. Москвы от 17 марта 2010 г. N 7 "Об охране здоровья в городе Москве"
- Закон Московской области от 11 ноября 2005 г. № N 240/2005-ОЗ "О здравоохранении в Московской области"
- Закон Томской области от 12 июля 2005 г. N 101-ОЗ "Об организации оказания специализированной (санитарно-авиационной) скорой медицинской помощи в Томской области"
- Закон Карачаево-Черкесской Республики от 15 апреля 2002 г. N 18-РЗ "О правах пациента"
- Закон от 28 мая 2002 г. N 1405 "О частной медицинской деятельности в Республике Тыва"



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
НАУК О ЖИЗНИ

# Порядок допуска к профессиональной медицинской деятельности

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**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 (п. 10 ст. 2 ФЗ № 323)

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Медицинская организация** - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии.

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 (п.11 ст.2)

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**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 (п. 13 ст. 2 ФЗ № 323)**

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

### Судебная практика - Определение Московского городского суда N 4г-10472/2016

В предоставлении выплаты истце Г. было отказано в связи с тем, что занимаемая ею должность медицинского психолога **не относится к должностям медицинских работников** (врачам, среднему медицинскому персоналу и младшему медицинскому персоналу).

Согласно пояснениям Г., она **имеет высшее профессиональное образование** по специальности преподаватель психологии, проходила переподготовку в Московском стоматологическом университете с целью возможности осуществления профессиональной деятельности по должности клинического психолога.

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

### Судебная практика - Определение Московского городского суда N 4г-10472/2016

При разрешении исковых требований судом принято во внимание, что в силу положений п. 13 ст. 2 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а также п. 1.3 **Номенклатуры должностей медицинских работников** и фармацевтических работников, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 года N 1183н, занимаемая истицей **должность медицинского психолога не относится к должностям медицинских работников** (врачам, среднему медицинскому персоналу и младшему медицинскому персоналу), которые имеют право на получение единовременной выплаты при увольнении в связи с сокращением.



## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Судебная практика - Апелляционное определение Московского городского суда от 26.02.2018 по делу N 33-7769/2018**

Истица ссылается на то, что она, имея высшее образование, прошла обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации, во время обучения она получила уведомление об отказе в допуске к сдаче сертификационного экзамена и выдаче сертификата специалиста по причине наличия высшего профессионального образования, данный отказ считает незаконным

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Судебная практика - Апелляционное определение Московского городского суда от 26.02.2018 по делу N 33-7769/2018**

В соответствии с п. 13 ст. 2 ФЗ РФ N 323-ФЗ биологи клинико-диагностических лабораторий относятся к категории медицинских работников, в должностные обязанности которых входит осуществление медицинской деятельности, выполнение клинико-диагностических лабораторных исследований

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Судебная практика - Апелляционное определение Московского городского суда от 26.02.2018 по делу N 33-7769/2018**

Лица, имеющие высшее профессиональное образование по специальности, в том числе, "Биология", прошедшие соответствующее обучение по программам дополнительного профессионального образования ..., получившие ... свидетельство о повышении квалификации, могут осуществлять профессиональную деятельность в должности биолога, периодически повышать свою квалификацию. **Однако отсутствие высшего медицинского образования не позволяет выдавать им сертификат специалиста**

## ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Судебная практика - Апелляционное определение Московского городского суда от 26.02.2018 по делу N 33-7769/2018**

Отказывая в удовлетворении заявленных требований, суд обоснованно исходил из того, что получение сертификата специалиста по специальности "Бактериология" лицом, **не имеющим высшего медицинского или фармацевтического образования, законом не предусмотрено**

## ДОПУСК ОРГАНИЗАЦИЙ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Допуск организаций к медицинской деятельности – **получение лицензии на осуществление медицинской деятельности**

Основание – п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности "

**Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 852** "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Статья 69 ФЗ № 323** - Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации и прошедшие аккредитацию специалиста.

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

- 1) лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации и прошедшие аккредитацию специалиста;
- 2) лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Аккредитация специалиста** - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности.

**Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией** по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. (ч. 3 ст. 69 ФЗ № 323)

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 сентября 2021 г. N 939 "Об утверждении состава центральной аккредитационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации"

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 сентября 2021 г. N 900 "Об утверждении составов аккредитационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации для проведения аккредитации специалистов, имеющих иное высшее образование"

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 июля 2021 г. N 807 "Об утверждении составов аккредитационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации для проведения аккредитации специалистов, имеющих высшее медицинское образование (специалитет, ординатура, бакалавриат, магистратура)"

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 мая 2021 г. N 506 "Об утверждении составов аккредитационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации для проведения аккредитации специалистов, имеющих высшее фармацевтическое образование (специалитет, ординатура) или среднее фармацевтическое образование" (с изменениями и дополнениями)



## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 ноября 2021 г. N 1081н "Об утверждении Положения об аккредитации специалистов" (с 1 марта 2021 г)**

Минздрав утвердил новое положение об аккредитации специалистов.

При этом контуры системы останутся прежними, в частности, сохранены три "уровня" аккредитации:

- **первичная** - для выпускников бакалавриата и специалитета, а также получивших среднее медицинское или фармообразование. Она включает в себя тестирование (не меньше 60 заданий и не менее 70% из них - правильно отвеченных), оценку практических навыков (умений) в смоделированных условиях, решение ситуационных задач (для лиц, получивших высшее медобразование по специальности из "Клинической медицины", а также лиц со средним медобразованием, на которых могут быть возложены отдельные функции лечащего врача),

- **первичная специализированная** - для выпускников магистратуры, ординатуры, ДПО - профпереподготовки, выпускников немедицинских вузов и выпускников иностранных вузов, а также лиц, которые не работали по специальности более 5 лет. Она также включает в себя тестирование (не меньше 60 заданий и не менее 70% из них - правильно отвеченных), оценку практических навыков (умений) в смоделированных условиях и (или) решение ситуационных задач,

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 ноября 2021 г. N 1081н "Об утверждении Положения об аккредитации специалистов" (с 1 марта 2021 г)**

**периодическая** - каждые пять лет для завершивших освоение дополнительных профпрограмм медицинского или фармобразования, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков. Периодическая аккредитация проводится в виде оценки портфолио, а в нем нужно отразить сведения об освоении программ повышения квалификации за отчетный период в суммарном сроке освоения не менее 144 часов, либо об освоении не менее 144 часов суммарно: не менее 74 часов по программам повышения квалификации, а остальное - образовательный контент на портале НМФО.

Заниматься аккредитацией будут ЦАК (ее сфера - периодическая аккредитация, кроме лиц, являющихся временно не работающими, ИП, руководителей медицинской или фарморганизации, и лиц, получивших мотивированный отказ в согласовании отчета о профдеятельности) и аккредитационные комиссии в субъектах РФ трех видов (для специалистов со средним медобразованием, для специалистов с фармобразованием, для остальных) под надзором двух ФАЦ (федеральных аккредитационных центров) - ФАЦ среднего медобразования и ФАЦ высшего медицинского/ немедицинского и всего фармобразования, а также федеральной ЦАК (для апелляций). Организационно-техническое обеспечение деятельности аккредитационных подкомиссий - в том числе техвозможность записи видеоизображения и аудиосигнала в помещениях, где аккредитуемый производит манипуляции, - возложено на аккредитационные центры (подразделения организаций, осуществляющих образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского /фармобразования).

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 ноября 2021 г. N 1081н "Об утверждении Положения об аккредитации специалистов" (с 1 марта 2021 г)**

В Положении подробно расписаны:

- процедура сдачи документов. Для первичной аккредитации - только лично или через представителя с доверенностью, оформленной по ГК РФ (прием и регистрация документов по графику, не реже 1 раза в 3 месяца), для периодической аккредитации документы можно отправить почтой или через ФРМР (проект Положения предлагал также передачу документов через портал НМФО - для периодической аккредитации, однако в финальную версию документа это не вошло),
- процедура работы комиссий, в том числе на случай пандемических ограничений,
- перечни необходимых документов,
- рекомендуемые формы заявления о допуске к аккредитации и портфолио с отчетом о профдеятельности,
- формы документов, которые формируются в процессе деятельности подкомиссий.

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Ч. 4 ст. 69 ФЗ № 323 - Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации специалиста

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Ч. 5 ст. 69 ФЗ № 323 - Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном законодательством об образовании, и прохождения аккредитации специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации (см. ст. 107 Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также особенности, установленные некоторыми ФЗ (например, ст. 17 Федерального закон от 13.07.2015 N 212-ФЗ "О свободном порте Владивосток")

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

До 1 января 2026 года право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и **имеющие сертификат специалиста** (п. 1 ч. 1 ст. 100 ФЗ № 323)

## ДОПУСК ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ К МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 года по 31 декабря 2025 года включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определяются Минздравом России (см. Приказ Минздрава России от 22.12.2017 N 1043н)

**Заключительный этап перехода начинается с 01.01.2021**