

## **Глава 12. ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ**

### **Статья 85. Контроль (надзор) в сфере охраны здоровья**

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

Контроль (надзор) в сфере охраны здоровья осуществляется посредством:

- 1) федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) государственного контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья;
- 3) государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья;
- 4) федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;
- 5) федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, установленного Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- 6) государственного контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств;
- 7) федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, установленного Федеральным законом от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах";
- 8) федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), установленного Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";
- 9) ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 10) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом.

### **Статья 86. Полномочия органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в сфере охраны здоровья**

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль (надзор) в сфере охраны здоровья (далее - органы государственного контроля (надзора)):

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

- 1) выдают обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
- 2) привлекают к ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств медицинские организации и фармацевтические организации и их должностных лиц, должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;
- 3) составляют протоколы об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств, рассматривают дела об указанных

административных правонарушениях и принимают меры по предотвращению таких нарушений;

4) направляют в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

5) обращаются в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

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

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

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

2. При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и проведении проверки работники органа государственного контроля (надзора) при предъявлении ими служебных удостоверений и решения руководителя органа государственного контроля (надзора), его заместителя о проведении проверки соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств имеют право:

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления контроля (надзора) в установленной сфере деятельности;

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

2) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля (надзора);

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

3) давать юридическим лицам и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля (надзора);

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

4) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья научные и иные организации, ученых и специалистов;

5) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых органов или организаций либо в используемые указанными органами или организациями при осуществлении своей деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ими оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым грузам;

6) изымать образцы производимых товаров в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

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

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

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

3. Утратил силу с 1 июля 2021 года. - Федеральный закон от 11.06.2021 N 170-ФЗ.

**Статья 87. Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности**  
(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1. Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности являются:

1) соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья, в том числе:

а) прав граждан в сфере охраны здоровья;

б) порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

в) утратил силу с 1 января 2022 года. - Федеральный закон от 11.06.2021 N 170-ФЗ;

г) порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

д) ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

е) требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

ж) требований к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи";

з) требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья;

и) соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности.

3. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) контрольная закупка, проводимая в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

4) инспекционный визит.

4. Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора)

качества и безопасности медицинской деятельности регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

5. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности утверждается Правительством Российской Федерации.

## **Статья 88. Государственный контроль (надзор) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственный контроль (надзор) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья**

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1. Государственный контроль (надзор) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственный контроль (надзор) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья осуществляются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

2. Предметом государственного контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья являются соблюдение:

1) прав граждан в сфере охраны здоровья;

2) порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

3. Предметом государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья являются соблюдение:

1) прав граждан в сфере охраны здоровья;

2) порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций в случае передачи органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья полномочий для осуществления органам местного самоуправления в соответствии с частью 2 статьи 16 настоящего Федерального закона и Федеральным законом от 6 октября 1999 года N 184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации".

4. При осуществлении государственного контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья проводятся следующие виды мероприятий:

1) документарные проверки;

2) выездные проверки.

5. Организация и осуществление государственного контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья регулируются Федеральным законом от 6 октября 1999 года N 184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации".

6. Организация и осуществление государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья регулируются

Федеральным законом от 6 октября 2003 года N 131-ФЗ "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации".

7. Положение о государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья и государственном контроле (надзоре) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья утверждается Правительством Российской Федерации.

## **Статья 89. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

1. Федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и государственными внебюджетными фондами осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций, предметом которого является соблюдение обязательных требований, указанных в подпунктах "а" - "в", "д", "е" и "з" пункта 1 части 2 статьи 87 настоящего Федерального закона и пункте 1 части 2 статьи 95 настоящего Федерального закона (в части соблюдения медицинскими организациями требований к безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), посредством осуществления полномочий, предусмотренных пунктами 1 и 2 части 3 статьи 87 настоящего Федерального закона.

(часть 1 в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

2. Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

Статья 91. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется посредством создания, развития и эксплуатации федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования, в том числе развития и эксплуатации государственной информационной системы обязательного медицинского страхования, и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, информационных систем фармацевтических организаций (далее - информационные системы в сфере здравоохранения).

(в ред. Федерального закона от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

2. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях

государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья. Обработка персональных данных в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

3. Операторами информационных систем в сфере здравоохранения являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, иные федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы, органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (далее - уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации), организации, назначенные указанными органами, органы управления Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования, медицинские организации и фармацевтические организации.

4. Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Иные информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг (далее - иные информационные системы), могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации.

6. Иные информационные системы подключаются к единой государственной системе в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и к единой системе идентификации и аутентификации федеральным исполнительным органом государственной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий.

## **Статья 91.1. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения**

(введена Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1. В целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее - единая система).

2. Положение о единой системе, в том числе порядок доступа к информации, содержащейся в ней, порядок и сроки представления информации в единую систему, порядок обмена информацией с использованием единой системы, утверждается Правительством Российской Федерации.

3. Единая система включает в себя:

1) сведения, содержащиеся в федеральных информационных системах в сфере здравоохранения, федеральных базах данных, федеральных регистрах и федеральных реестрах в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти с использованием единой системы;

(в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 313-ФЗ)

2) сведения о медицинских организациях, за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Президент Российской Федерации;

(в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

3) указанные в статье 93 настоящего Федерального закона сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности;

4) указанные в статье 94 настоящего Федерального закона и обезличенные в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере средств массовой информации, сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;

5) сведения о медицинской документации, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой медицинская документация создана и хранится;

5.1) медицинскую документацию и (или) сведения о состоянии здоровья гражданина, предоставленные с согласия гражданина (его законного представителя) или размещенные гражданином (его законным представителем), в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг;

(п. 5.1 введен Федеральным законом от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

6) сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;

6.1) сведения о государственной регистрации рождения и о государственной регистрации смерти, содержащиеся в Едином государственном реестре записей актов гражданского состояния, и сведения о внесении исправлений или изменений в записи актов о рождении и о смерти, содержащиеся в указанном реестре, используемые для целей статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также для актуализации сведений, содержащихся в федеральных регистрах и федеральных реестрах, указанных в части 4 настоящей статьи;

(п. 6.1 введен Федеральным законом от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

7) сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

7.1) сведения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования;

(п. 7.1 введен Федеральным законом от 22.12.2020 N 438-ФЗ)

8) сведения, необходимые для осуществления мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

9) сведения об организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями (изделиями медицинского назначения) и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", пунктами 19 и 20 части 1 статьи 14, статьей 44 и пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона;

10) классификаторы, справочники и иную нормативно-справочную информацию в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44, частью 1 статьи 44.1 настоящего Федерального закона и статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года N 1244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС", и федеральных реестров, предусмотренных частью 1 статьи 53.1 и частью 1 статьи 68.1 настоящего Федерального закона.

(часть 4 в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

4.1. Единая система помимо федеральных регистров, указанных в части 4 настоящей статьи, обеспечивает ведение иных федеральных регистров лиц с отдельными заболеваниями или регистров иных категорий лиц в случаях и в порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации.

(часть 4.1 введена Федеральным законом от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

5. Единая система обеспечивает возможность предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации.

6. Поставщиками информации в единую систему и пользователями содержащейся в единой системе информации являются:

(в ред. Федерального закона от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;  
2) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и иные федеральные органы исполнительной власти в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации;

3) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования, Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации;

4) уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации;

5) органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

6) медицинские организации и фармацевтические организации;

7) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона;

8) граждане.

(п. 8 введен Федеральным законом от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

7. Утратил силу. - Федеральный закон от 02.07.2021 N 358-ФЗ.

8. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, предоставляется поставщикам информации в единую систему, а также органам и организациям, являющимся пользователями единой системы, в соответствии с их компетенцией, установленной федеральными законами и принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

9. На основании информации, включенной в единую систему, может формироваться информация, не содержащая персональных данных или содержащая обезличенные персональные данные. Порядок формирования такой информации и правила ее предоставления третьим лицам устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(часть 9 введена Федеральным законом от 02.07.2021 N 358-ФЗ)

9. Представление сведений, составляющих государственную тайну, для включения в единую систему не допускается.

(часть 9 введена Федеральным законом от 02.07.2021 N 312-ФЗ)

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

1. При осуществлении медицинской деятельности ведется учет персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (далее - персонифицированный учет).

(часть 1 в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

2. В целях осуществления персонифицированного учета операторы информационных систем в сфере здравоохранения, указанные в части 3 статьи 91 настоящего Федерального закона, получают информацию от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций в рамках информационного взаимодействия в соответствии с настоящим Федеральным законом.

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

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

4. При ведении персонифицированного учета должны обеспечиваться конфиденциальность персональных данных лиц, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, и безопасность указанных персональных данных с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

(часть 4 в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

## **Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности**

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

В целях ведения персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности:

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

5) гражданство;

6) данные документа, удостоверяющего личность;

7) место жительства;

8) место регистрации;

9) дата регистрации;

10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;

11) сведения об образовании, в том числе данные об организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования, о документах об образовании и (или) о квалификации, о договоре о целевом обучении, а также данные о сертификате специалиста или о прохождении аккредитации специалиста;

(в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 02.07.2021 N 312-ФЗ)

12) наименование организации, осуществляющей медицинскую деятельность;

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

13) занимаемая должность в организации, осуществляющей медицинскую деятельность;

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

14) сведения о членстве в медицинских профессиональных некоммерческих организациях, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона (при наличии).

(п. 14 введен Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

#### **Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования**

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

В системе персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования:

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);

2) пол;

3) дата рождения;

4) место рождения;

5) гражданство;

6) данные документа, удостоверяющего личность;

7) место жительства;

8) место регистрации;

9) дата регистрации;

10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;

11) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица (при наличии);

12) анамнез;

13) диагноз;

14) сведения об организации, осуществляющей медицинскую деятельность;

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

15) вид оказанной медицинской помощи;

16) условия оказания медицинской помощи;

17) сроки оказания медицинской помощи;

18) объем оказанной медицинской помощи, включая сведения об оказанных медицинских услугах;

(п. 18 в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

19) результат обращения за медицинской помощью;

20) серия и номер выданного листка нетрудоспособности (при наличии);

21) сведения о проведенных медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и

медицинских освидетельствованиях и их результаты;

(п. 21 в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

22) примененные клинические рекомендации;

(п. 22 в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ)

23) сведения о медицинском работнике или медицинских работников, оказавших медицинскую помощь, проводивших медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования.

(в ред. Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

## **Статья 95. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий**

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

1) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

а) требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

б) требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

2) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с настоящим Федеральным законом.

3. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) выборочный контроль;

4) контрольная закупка;

5) инспекционный визит;

6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

4. Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

5. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий утверждается Правительством Российской Федерации.

## **Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий. Классификация неблагоприятных событий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

(часть 1 в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

2. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти на всех этапах обращения таких изделий на территории Российской Федерации.

3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств.

(в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

3.1. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется также посредством анализа сведений, которые представляются производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в установленном им порядке.

(часть 3.1 введена Федеральным законом от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

4. За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

6. По результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о неблагоприятных событиях уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.

(в ред. Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ)

7. В случае, если информация, указанная в части 6 настоящей статьи, не подтверждается, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти возобновляет применение и обращение такого медицинского изделия.

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

## **Статья 97. Медицинская статистика**

1. Медицинская статистика - отрасль статистики, включающая в себя статистические данные о медицине, гигиене, здоровье населения, об использовании ресурсов здравоохранения, о деятельности медицинских организаций.

2. Статистическое наблюдение в сфере здравоохранения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Порядок осуществления статистического наблюдения в сфере здравоохранения, формы статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, порядок их заполнения и сроки представления устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Официальная статистическая информация в сфере здравоохранения является общедоступной и размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в средствах массовой информации, в том числе в сети "Интернет".