

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Органы государственной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере здравоохранения

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

23.09.2021 № 17-2/И/2-15403

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с участвовавшими случаями обращений медицинских организаций за разъяснением применения приказа Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (далее соответственно – приказ Минздрава России № 804н, Номенклатура медицинских услуг) в целях формирования единой правоприменительной практики сообщает следующее.

Отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, регулируются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), который определяет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан.

Согласно пункту 3 части 1 статьи 2 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь, оказываемая гражданам, состоит из комплекса мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

Под медицинской услугой понимается «медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение» (пункт 4 части 1 статьи 2 Федерального закона № 323-ФЗ).

В свою очередь пунктом 5 части 1 статьи 2 Федерального закона № 323-ФЗ медицинское вмешательство определяется как 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.

Таким образом, исходя из толкования норм статьи 2 Федерального закона № 323-ФЗ следует, что отличительными признаками медицинских услуг являются:

1) цель оказания медицинских услуг – направленность на профилактику, диагностику, лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию.

Изложенные в Федеральном законе № 323-ФЗ понятия «профилактика», «диагностика», «лечение» и «медицинская реабилитация» предусматривают, что задачами указанных мероприятий являются соответственно:

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;

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;

устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни;

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

2) субъект оказания медицинских услуг – медицинский работник и иной работник, имеющий право на осуществление медицинской деятельности.

Отмечаем, что в соответствии с пунктом 13 части 1 статьи 2 Федерального закона № 323-ФЗ медицинским работником является «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».

Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста (часть 1 статьи 69 Федерального закона № 323-ФЗ).

Дополнительно отмечаем, что оказание медицинских услуг сопровождается использованием медицинских изделий. Федеральный закон № 323-ФЗ медицинские изделия определяет как инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (часть 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ).

Порядок регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Согласно пункту 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Согласно пункту 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена в свободном доступе в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, опубликованном на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Электронные сервисы», и в Едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, размещенном на Портале общих информационных ресурсов и открытых данных Евразийского экономического союза <https://opendata.eaeunion.org>.

В соответствии с пунктом 6 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ и Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, к полномочиям Минздрава России относится утверждение номенклатуры медицинских услуг.

В связи с чем, приказом Минздрава России № 804н утверждена номенклатура медицинских услуг.

Отмечаем, что приказ Минздрава России № 804н прошел процедуру государственной регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации (07.11.2017, регистрационный № 48808), одним из этапов которой является проведение антикоррупционной экспертизы нормативного правового акта.

Номенклатура медицинских услуг представляет собой систематизированный перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении.

Перечень медицинских услуг разделен на два раздела: «А» и «В», построенные по иерархическому принципу.

Раздел «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение.

В разделе «А» числами от 01 до 27 обозначены типы медицинских услуг; классы, обозначающие анатоμο-функциональную область – числами от 01 до 30.

Раздел «В» включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

В разделе «В» числами от 01 до 05 обозначены типы медицинских услуг; классы, обозначающие перечень медицинских специальностей – числами от 001 до 070.

Дополнительно отмечаем, что медицинская деятельность в соответствии с подпунктом 46 пункта 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» подлежит лицензированию.

С учетом вышеизложенного, медицинские услуги заключаются в выполнении медицинским работником (лицом, работающим в медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность на основании лицензии или индивидуальным предпринимателем, осуществляющим медицинскую деятельность на основании лицензии) в отношении пациента медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций с использованием медицинских изделий с целью профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации, имеющих самостоятельное законченное значение.

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения направляется в рамках информирования и доведения до сведения территориальных органов Росздравнадзора.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7886A8181B0300000000837580001
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 03.08.2021 до 03.08.2022

Е.Г. Камкин