



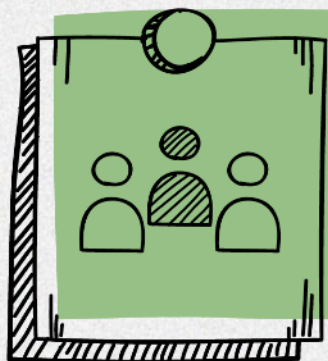
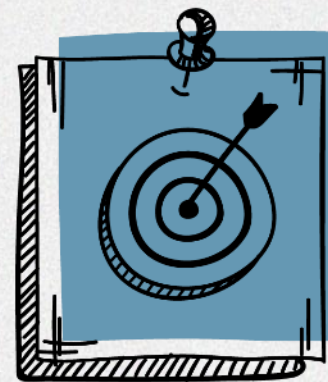
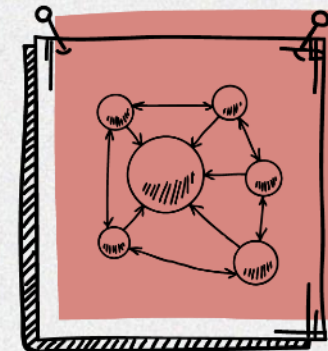
ЦНИИОИЗ

Центральный научно-исследовательский  
институт организации и информатизации  
здоровоохранения

# Изменения в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья за март 2025 года

Шахова Татьяна Геннадьевна,  
главный специалист ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России

Материалы подготовлены с использованием информационно-правовой системы Гарант



## Принят новый федеральный закон об общих принципах организации местного самоуправления

### Предусмотрены 3 вида муниципальных образований:

- городской округ
- муниципальный округ
- внутригородские муниципальные образования в городах федерального значения.

Регионы, имеющие социально-экономические, исторические и иные особенности, могут сохранить двухуровневую систему организации местного самоуправления (поселения (сельские и городские) и муниципальные районы).



Общая структура органов местного самоуправления остается неизменной. Для всех должностных лиц органов местного самоуправления установлен единый срок полномочий - пять лет. Если глава муниципалитета по каким-то показателям не справляется со своими обязанностями, то глава региона может применить к нему меры взыскания от предупреждения до снятия с должности.

Для оперативного решения задач местного самоуправления новый закон позволяет создавать **территориальные органы местной администрации**, а в случае перехода на одноуровневую систему предусматривают **обязательное** формирование таких органов, куда может перейти сложившийся кадровый состав с сохранением уровня гарантий не ниже имевшегося.

## Безвозмездная передача донорской крови

Принят взамен постановления Правительства РФ от 12 апреля 2013 г. N 332 «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови». **Содержание идентично, напомним основные правила:**

- **Предмет регулирования:** порядок осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов входящей в службу крови организацией, имеющей запас донорской крови и (или) ее компонентов (далее - организация-поставщик), другой входящей в службу крови организации, имеющей потребность в пополнении запаса донорской крови и (или) ее компонентов (далее - организация-получатель).
- Донорская кровь и (или) ее компоненты должны соответствовать требованиям ПП РФ от 22 июня 2019 г. N 797.
- Организация-получатель направляет организации-поставщику **заявку на донорскую кровь и (или) ее компоненты** с указанием их наименований и объемов (порядок срок рассмотрения заявки утверждает МЗ РФ).
- Передача осуществляется **на основании акта**, подписываемого организацией-поставщиком и организацией-получателем, с уведомлением учредителя организации-поставщика (форма утверждается МЗ РФ).
- **Организацию транспортировки и хранение** переданной безвозмездно донорской крови и (или) ее компонентов осуществляет организация-получатель.
- Организация-поставщик в режиме реального времени вносит информацию об осуществленной безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов с указанием организации-получателя, их наименований и объемов в единую базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов.
- **Финансовое обеспечение расходов** осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в установленном порядке в бюджете публично-правового образования, являющегося учредителем организации-поставщика.



## Субвенция на выплату «Почетным донорам России»

Вступает в силу с 24 марта 2025 г.

- **Предмет регулирования:** порядок предоставления из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ субвенций на осуществление переданного органам государственной власти субъектов РФ полномочия РФ по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России"
- **Основание:** комплекс процессных мероприятий "Предоставление мер социальной поддержки отдельным категориям граждан" государственной программы Российской Федерации "Социальная поддержка граждан"(ПП РФ от 15 апреля 2014 г. N 296)
- **Получатель средств федерального бюджета на указанные цели:** ФМБА.
- **Размер субвенции:** в соответствии с методикой (прилагается к документу)
- **Особенности:** при расчете объема средств на финансовое обеспечение субвенций формируется нераспределенный резерв в размере до 5 процентов общего размера субвенций, который может быть распределен между субъектами РФ на основании решения, принимаемого ФМБА, на погашение задолженности, образовавшейся у субъектов РФ в связи с осуществлением ежегодной денежной выплаты с учетом увеличения в текущем финансовом году количества лиц, награжденных нагрудным знаком "Почетный донор России".
- **Отчетность:** ОГВ субъектов РФ предоставляют отчетность о расходах средств субвенции в ФМБА
- **Неиспользованные средства субвенции:** по состоянию на 1 января текущего финансового года остатки субвенций подлежат возврату в доход федерального бюджета
- **Контроль за расходованием средств субвенции:** ФМБА, Росздравнадзор и уполномоченные органами государственного финансового контроля.



## Мониторинг обращения лекарственных препаратов

1. С 1 июня 2025 г. будет запущен механизм, исключающий возможность продажи фальсифицированных или просроченных лекарств. Правительство определило, как он будет работать.

Будет налажен информационный обмен между ИС фармацевтических организаций и системой мониторинга движения лекарственных препаратов. В режиме онлайн будет обеспечена блокировка продажи препаратов с истекшим сроком годности, лекарств, оборот которых приостановлен, а также препаратов, выведенных из оборота.

### 2. Установлен запрет продажи следующих лекарственных препаратов:

- в отношении которых в системе мониторинга отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот;
- в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота;
- применение которых приостановлено по решению Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- гражданский оборот которых прекращен;
- срок годности которых истек;
- в отношении которых не соблюдены требования, установленные на основании части 5 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

3. Получение информации из системы мониторинга, необходимой для применения запрета продажи лекарственного препарата, осуществляется работником фармацевтической организации путем проверки непосредственно перед продажей лекарственного препарата кода маркировки в режиме реального времени (далее - режим проверки онлайн), кода идентификации и глобального идентификационного номера торговой единицы не в режиме реального времени (далее - режим проверки офлайн).

4. В случае выявления оператором системы мониторинга несоответствия действия фармацевтической организации требованиям настоящих Правил после получения им сведений о продаже лекарственного препарата оператор системы мониторинга в течение 24 часов уведомляет об этом контрольно-надзорные органы.



## Единый оператор ЕГИСЗ

- ООО "Цифровые медицинские сервисы" определен единственным поставщиком (исполнителем) осуществляемых Минздравом России в 2025 и 2026 годах закупок товаров, работ, услуг в части эксплуатации подсистем единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).
- Предусмотрена возможность привлечения ООО "Цифровые медицинские сервисы" к исполнению государственных контрактов субподрядчиков, соисполнителей при условии исполнения обществом с ограниченной ответственностью "Цифровые медицинские сервисы" не менее 5 процентов совокупного стоимостного объема обязательств по государственным контрактам лично.



### Клинические исследования лекарственных препаратов

- Признается утратившим силу приказ Минздравсоцразвития РФ от 31 августа 2010 г. N 775н.
- Сообщение о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения направляется организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, в Минздрава России (через ЕГИСЗ, либо почтой).
- Минздрав РФ в течение 28 рабочих дней принимает решение о внесении изменений либо в отказе.
- Для принятия решения Минздрав России вправе привлекать экспертов (экспертные организации).
- Основаниями для принятия Минздравом России решения об отказе во внесении изменений в протокол являются:
  - представление не в полном объеме сведений, содержащихся в сообщении;
  - выявление недостоверности сведений, содержащихся в сообщении;
  - обоснованные выводы эксперта совета по этике и (или) эксперта экспертного учреждения о невозможности внесения изменений в протокол клинического исследования, указанные в заключении.



**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 января 2025 г. N 13н «Об утверждении формы сообщения о завершении (приостановлении, прекращении) клинического исследования лекарственного препарата»**

Установлена новая форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарства. Минздрав публикует сообщение на своем [сайте](#) в течение 5 рабочих дней после его получения.

## Образование

- Минздрав утвердил примерную ДПО по актуальным вопросам обеспечения биологической, химической и радиационной безопасности для специалистов с высшим медицинским образованием и действующей аккредитацией (сертификатом), при этом обучение в очной форме должно составлять не менее 60% от общего объема времени, отводимого на реализацию учебных модулей ДПО.
- Программа устанавливает профессиональную компетенцию: ПК-1. Готовность к организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- В числе индикаторов полученных в ходе ДПО профессиональных компетенций предусмотрено знание законодательства в области здравоохранения, технического регулирования, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в сфере защиты прав потребителей.





| № | Реквизиты приказа                           | Наименование  | Вступает в силу |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Приказ Минздрава России от 14.01.2025 N 6н  | Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при проксимальной спинальной мышечной атрофии 5Q (диагностика и лечение)      | 02.03.2025      |
| 2 | Приказ Минздрава России от 17.01.2025 N 14н | Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при болезни Фабри (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)            | 03.03.2025      |
| 3 | Приказ Минздрава России от 17.01.2025 N 15н | Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при урогенитальном трихомониазе (диагностика и лечение)       | 03.03.2025      |
| 4 | Приказ Минздрава России от 17.01.2025 N 16н | Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при фолиеводефицитной анемии (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение) | 03.03.2025      |
| 5 | Приказ Минздрава России от 17.01.2025 N 17н | Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при гонококковой инфекции (диагностика и лечение)             | 03.03.2025      |

# Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2025 г. N 22-0/345

10

«Об утверждении типового Регламента реализации полномочий федерального казенного учреждения "XXX" Минздрава России по управлению дебиторской задолженностью по расходам, образовавшейся в ходе исполнения федерального закона о федеральном бюджете, и реализации мер по недопущению возникновения просроченной дебиторской задолженности по расходам, а также мер реагирования на риски, выявляемые в ходе осуществления мониторинга дебиторской задолженности по расходам»

## Организация работы с дебиторской задолженностью

- Ответственные структурные подразделения Учреждения на постоянной основе осуществляют мониторинг дебиторской задолженности по расходам.
- **Мониторинг включает в себя:**
  - выявление факторов, влияющих на образование просроченной дебиторской задолженности по расходам Учреждения (рисков возникновения просроченной дебиторской задолженности)
  - наблюдение (в том числе за возможностью взыскания дебиторской задолженности по расходам) за платежеспособностью (ликвидностью) должника в целях обеспечения исполнения дебиторской задолженности по расходам;
  - урегулирование просроченной дебиторской задолженности по расходам в досудебном порядке, в случае невозможности урегулирования - в судебном порядке;
  - принудительное взыскание образовавшейся у Учреждения в текущем финансовом году дебиторской задолженности по расходам при принудительном исполнении судебных актов, актов других органов и должностных лиц органами принудительного исполнения;
  - предъявление требования о возмещении расходов федерального бюджета в части задолженности прошлых лет.
- Приведены формы отчетности по управлению дебиторской задолженностью, оценке уровня риска возникновения просроченной дебиторской задолженности.
- Также приведены основания для списания дебиторской задолженности.



### **Наша рекомендация:**

если в медицинской организации не формализован процесс работы с дебиторской задолженностью – возьмите за основу данный типовой регламент и адаптируйте под себя с учетом организационной структуры и функций подразделений.

Минздрав представил [Методические рекомендации по выявлению признаков нарушения настроения и тревоги в детском и подростковом возрасте](#). Рекомендации разработаны в НМИЦ психиатрии и неврологии имени В.М. Бехтерева и предназначены для школьных педагогов-психологов

**В МР подробно изучены:**

- факторы, которые повышают тревогу у детей,
- особенности психического развития детей разных возрастов,
- методы выявления детей с высокой тревожностью и эмоциональной лабильностью в детских коллективах,
- обзор педагогических, психокоррекционных и психотерапевтических методов, рекомендуемых при работе с несовершеннолетними, в том числе метод когнитивно-метафорической реструктуризации травматического опыта, метод серийных рисунков и рассказов, тест 20 ответов о себе, социометрический эксперимент "Выбор в действии".

Отметим, что авторы указанных МР **именно на школьного психолога возлагают ответственность** за осведомление родителей ребенка и педагогов о возможных нарушениях, об их причинах и начальных признаках проявлений, для чего необходимо периодически организовывать и проводить общие тематические собрания родителей и учителей, на которых формировать общие представления о проблемах детей и путях их разрешения, а по итогам собраний корректировать свои программы занятий с учащимися, отбирать среди них нуждающихся в индивидуальной профилактической или психокоррекционной работе.



## Стоматологическая помощь детям

- Минздрав представил Методические рекомендации (подготовлены коллективом психологов, стоматологов и дефектологов) по бережному уходу за зубами у детей с особенностями развития.
- В МР указывается о необходимости механической очистки зубов (который образуется даже в случаях кормления через зонд или гастростому), и даются рекомендации:
  - о помощи ребенку, когда болят, прорезываются или меняются зубы;
  - о лечении зубов детям с ОВЗ, с учетом того, что они могут быть не в состоянии не только объяснить, но и просто понять, где именно болит, а у детей с РАС хроническая боль может приводить к стойким нарушениям поведения, отказу от твердой пищи или пищи вообще;
  - об обучении чистке зубов;
  - о чистке зубов у детей с тяжелыми и множественными нарушениями развития;
  - о решениях проблем, связанных с чисткой, например, если ребенок закусывает зубную щетку, кусает взрослого, давится или испытывает рвотные позывы.
- Отдельная глава МР посвящена опыту лечения детей с РАС кафедры детской стоматологии Российского университета медицины. Так, чтобы облегчить лечение детям с РАС, необходимо использовать такие визуальные опоры, как социальные истории и визуальное расписание, как поощрение хорошо работает жетонная система.



## Методики расчета показателей федеральных проектов

1. Методика применяется в целях обеспечения достижения национальной цели развития "Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи", определенной Указом Президента РФ от 7 мая 2024 г. N 309 "О национальных целях развития РФ на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года", мониторинга реализации федерального проекта "Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации" (код Д1), входящего в национальный проект "Продолжительная и активная жизнь" (код Д)
2. Показатель характеризует увеличение доступности и качества медицинской помощи за счет увеличения доли пациентов, обеспеченных дистанционным мониторингом состояния здоровья с использованием медицинских изделий с дистанционной передачей данных.
3. Ответственным за расчет, формирование и предоставление (распространение) информации по показателю является Минздрав России.
4. Расчет показателя осуществляется посредством использования ГИС "Цифровая аналитическая платформа предоставления статистических данных" по формуле (приведена), в разрезе субъектов РФ, по федеральным округам, в целом по РФ с ежемесячной и годовой периодичностью.
6. Источник – данные предоставляются субъектами РФ в «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (в АИСММС).
7. Показатель рассчитывается по приведенной формуле.
8. Верификация данных обеспечивается Минздравом России посредством анализа отдельных случаев на основе данных учетных форм N 025/у "Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" и 030/у "Контрольная карта диспансерного наблюдения".

### Также утверждены методики:

1. Методика расчета показателя "Ожидаемая продолжительность здоровой жизни, лет" национального проекта "Продолжительная и активная жизнь" (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 18 декабря 2024 г.)
2. Методика расчета показателя "Доля граждан, ведущих здоровый образ жизни, %" федерального проекта "Здоровье каждого" (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 23 декабря 2024 г.)
3. Методика расчета показателя "Увеличено число лиц, получивших медицинскую помощь по медицинской реабилитации" (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 25 ноября 2024 г.).



# Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья. Версия 2.1

Межведомственная рабочая группа при Минздраве РФ одобрила [Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья \(Версия 2.1\)](#).

Для обеспечения доступности, качества, эффективности и безопасности медицинской деятельности при выполнении работ с применением технологий ИИ в сфере охраны здоровья граждан и получения медицинской помощи пациентами предлагается соблюдение субъектами СИИ нижеследующих основных принципов:

## 1. Ограниченная автономность систем искусственного интеллекта (СИИ)

СИИ должны позволять субъектам СИИ с соответствующей ролью:

- Проверять и/или санкционировать автоматизированные решения.
- Отказаться от автоматизированных решений.
- Изменять предложенные СИИ решения.

## 2. Прозрачность и объяснимость

Производитель должен обеспечить доступность информации о применяемых в СИИ алгоритмах работы

## 3. Конфиденциальность данных и безопасность пациентов

## 4. Справедливость и равенство доступа

Все субъекты СИИ должны иметь равный доступ к СИИ с учетом целей и задач, решаемых СИИ

## 5. Научное партнерство и профессиональная ответственность

## 6. Информирование

Субъекты СИИ в рамках своей роли должны обеспечивать максимальную прозрачность и правдивость в информировании об уровне развития СИИ, их возможностях и рисках

## 7. Проведение этической экспертизы и апробации СИИ (предусмотрено законодательством РФ)

В Кодексе названы субъекты СИИ, к которым относятся в том числе пациенты, **медицинские организации, органы управления здравоохранением**, а также роли субъектов и их права и обязанности в соответствии с ролью и названными принципами.

**!!! Документ носит рекомендательный характер, призывая сообщество ориентировать на предусмотренные им этические основы при разработке и эксплуатации СИИ.**

- **Всего профилактических мероприятий: 38 154, в том числе:**

Объявление предостережения – 14541

Консультирование – 9874

Профилактический визит 3211 (109 по инициативе контролируемого лица)

- **Всего контрольных (надзорных) мероприятий: 2955, из них:**

Плановых – 93 (инспекционный визит – 7, выездная проверка – 86)

Внеплановых – 2862, из них:

Контрольная закупка: 16

Выборочный контроль: 2273

Инспекционный визит: 184

Документарная проверка: 165

Выездная проверка: 224

- **Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) – всего 3008, в том числе:**

Осмотр – 559

Опрос – 559

Отбор проб – 630

Испытание – 630

Экспертиза – 630

- **Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия – 108**

- **Количество контролируемых лиц, у которых выявлены нарушения обязательных требований – 972**

- **Количество выявленных фактов нарушения обязательных требований, по которым возбуждены дела об административных правонарушениях и назначены административные наказания (предупреждение 158, административный штраф - 129) – 495.**

- **Общая сумма штрафов – 2689,5 тыс. руб.**

- **В органы прокуратуры направлялось на согласование проверок: 2266, из них получено согласование: 1677.**



## Доклад Росздравнадзора о государственном контроле за обращением медицинских изделий

- Всего профилактических мероприятий: 11 659, в том числе

Объявление предостережения 752

Консультирование 9624

Профилактический визит 1268

- Всего контрольных (надзорных) мероприятий: 559, из них:

Плановых - 0

Внеплановых – 559, из них:

Выборочный контроль: 374

Инспекционный визит: 37

Документарная проверка: 20

Выездная проверка: 128

- Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) – всего 3008, в том числе:

Осмотр -559

Опрос 559

Отбор проб – 630

Испытание – 630

Экспертиза – 630

- Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия – 10

- **Количество контролируемых лиц, у которых выявлены нарушения обязательных требований – 44.**

- **Количество выявленных фактов нарушения обязательных требований, по которым возбуждены дела об административных правонарушениях и назначены административные наказания (административный штраф) – 4.**

- **Общая сумма штрафов – 60 000 руб.**





- Всего профилактических мероприятий: 26 183, в том числе

Объявление предостережения 21694

Консультирование 9874

Профилактический визит 4489 (обязательный профилактический визит)

- Всего контрольных (надзорных) мероприятий: 2107, из них:

Плановых – 5

Внеплановых – 2102 из них:

Инспекционный визит: 53

Документарная проверка: 1484

Выездная проверка: 565

- Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия – 0

- **Количество контролируемых лиц, у которых выявлены нарушения обязательных требований – 3037**

- **Количество нарушений обязательных требований - 17700**

- **Количество выявленных фактов нарушения обязательных требований, по которым возбуждены дела об административных правонарушениях и назначены административные наказания – 408.**

- Общая сумма штрафов – 6 718 000 руб.

- Обжаловано: 146

- В органы прокуратуры направлялось на согласование проверок: 3716, из них получено согласование: 1614.



## Информационная безопасность

Установлены новые требования к защите информации, содержащейся в ГИС, с использованием шифровальных (криптографических) средств. Они касаются и других информсистем госорганов, ГУПов и госучреждений.

- Для обеспечения защиты информации, содержащейся в ИС, должны использоваться СКЗИ, сертифицированные ФСБ России.
- Для противодействия угрозам безопасности информации с использованием аппаратных, программно-аппаратных и (или) программных средств, направленным на нарушение безопасности защищаемой СКЗИ информации либо на создание условий для этого, должны использоваться СКЗИ соответствующего класса (класс подлежит обоснованию в модели угроз безопасности информации).
- В помещениях, в которых размещены и (или) хранятся СКЗИ и (или) носители ключевой, аутентифицирующей и парольной информации СКЗИ, должен обеспечиваться режим, препятствующий возможности неконтролируемого проникновения или пребывания лиц (требования приведены).

Таблица определения минимально допустимого класса СКЗИ, подлежащих использованию для защиты информации, содержащейся в ИС (сегменте ИС)

| Уровень значимости информации | Масштаб ИС (сегмента ИС)   |   |  |
|-------------------------------|--|---|--|
|                               | ИС (сегмент ИС), предназначенная для решения задач ИС на всей территории Российской Федерации или в пределах двух и более субъектов Российской Федерации | ИС (сегмент ИС), предназначенная для решения задач ИС в пределах одного субъекта Российской Федерации | ИС (сегмент ИС), предназначенная для решения задач ИС в пределах объекта (объектов) одного государственного органа, муниципального образования и (или) организации |
| Высокий уровень значимости    | КВ   | КСЗ   | КС2  |
| Средний уровень значимости    | КСЗ  | КСЗ   | КС1  |
| Низкий уровень значимости     | КС2  | КС1   | КС1  |

- Утверждено всего руководств в отношении 71 СЭМДа
- 34 руководства утверждены в первой редакции, остальные во 2- 6 редакциях.
- Наша рекомендация: учесть при организации работы по созданию и передаче СЭМДов в РЭМД ЕГИСЗ.



## Медицинская организация не должна раскрывать врачебную тайну по запросу судебного пристава

- **Фабула дела:** За информацией судебный пристав обратился в наркодиспансер, потому что ранее из регионального ТФОМС поступила информация, что должник обращался в диспансер. Однако на все запросы из ФССП наркодиспансер отвечал отказом, ссылаясь на то, что запрошенные сведения составляют врачебную тайну.
- **Суды трех инстанций согласились с этим:**
  - в силу п. 1 ст. 13 Закона об основах охраны здоровья граждан сведения о факте обращения гражданина за оказанием медпомощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну;
  - указанные сведения подлежат разглашению с письменного согласия гражданина или его законного представителя, за исключением исчерпывающего перечня случаев, установленного ч. 4 ст. 13 Закона об основах охраны здоровья. При этом судебный пристав-исполнитель не является лицом, уполномоченными на получение информации, составляющей врачебную тайну;
  - кроме того, отказывая приставу в предоставлении информации, наркодиспансер указал, что истребуемые сведения относятся к сведениям, составляющим врачебную тайну, медорганизация может предоставить их только по запросу органа дознания и следствия или суда.
- Таким образом, отказ в предоставлении такой информации в отношении должника по запросу судебного пристава-исполнителя в рамках розыскного дела является законным, и направлен на соблюдение ограничения распространения сведений конфиденциального характера.

*Кассационное определение СКАД Шестого КСОЮ от 06 февраля 2025 г. по делу N 8а-29818/2024*

Медицинский центр не смог оспорить результаты проверки за использованием средств ОМС - суды всех инстанций согласились с доводами ТФОМС о нецелевом характере расходов:

- на приобретение рекламных буклетов, рекламирующих платную деятельность Центра
- на утилизацию вакцин против новой коронавирусной инфекции COVID-19 - ведь обеспечение ИБП на территории области для проведения иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с ТП ОМС осуществляется за счет бюджетных ассигнований областного бюджета, согласно Тарифному соглашению расходы на приобретение и, соответственно, на утилизацию вакцин против новой коронавирусной инфекции не включены в структуру тарифа на оплату медпомощи и не подлежат оплате за счет средств ОМС в рамках базовой программы
- на оплату услуг по разработке и внедрению программного комплекса "Автоматизированная система единого электронного документооборота" - ведь использование данного комплекса планируется для всей деятельности Центра, в том числе платной, а также финансируемой из областного бюджета, поэтому оплачивать эти работы целиком из средств ОМС неправомерно;
- на приобретение двух анализаторов гематологических автоматических, двух автоматических станций пробоподготовки и двух криотерапевтических аппаратов, - поскольку, хотя приобретение указанных основных средств необходимо в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю "дерматовенерология", однако приобретенное оборудование используется, в том числе в рамках осуществления Центром предпринимательской деятельности, и деятельности центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями в составе Центра, а также деятельности по выполнению государственного задания за счет средств областного бюджета. Следовательно приобретение указанного оборудования невозможно только лишь за счет средств ОМС.

Верховный Суд РФ не стал пересматривать дело.

*[Определение Верховного Суда РФ от 26 февраля 2025 г. N 307-ЭС25-847](#)*

## Проект Приказа Минздрава РФ (подготовлен 16.02.2025, ID проекта: 154692 )

Минздрав представил проект нового **Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым**, которое начнет действовать с сентября этого года. Публичные обсуждения проекта завершены.

Как и сейчас, организация оказания такой помощи будет осуществляться по территориально-участковому принципу (участок формируется по месту жительства, учебы или работы), рекомендуемая численность прикрепленных пациентов на участке составляет 1700 взрослых (2000 взрослых на комплексном участке, 1300 взрослых для ФП или сельского терапевтического участка, 1500 взрослых или 1200 взрослых и детей - для ВОП, при этом на Севере, на селе, в "трудных" местностях численность может быть меньше).

В малочисленных населенных пунктах с числом жителей менее 100 человек первичная медико-санитарная помощь осуществляется с помощью выездных форм работы - мобильными медицинскими бригадами, в том числе с использованием комплексов передвижных медицинских (далее - выездные формы работы), не реже 2 раз в год.

Предусмотрено, что - с учетом образования контингентов граждан, временно (сезонно) проживающих **на территориях садоводства или огородничества**, - оказание неотложной медицинской помощи может организовываться в непосредственном приближении к месту временного (сезонного) проживания, в том числе с помощью выездных форм работы.

Проектом предусмотрено, что оказание первичной медико-санитарной помощи может быть организовано с применением систем, базирующихся на телемедицинских технологиях и **технологиях искусственного интеллекта**.

Проектом определены требования к образованию медицинских работников, правила организации деятельности мобильной медбригады/ поликлиники, кабинетов доврачебной/ неотложной помощи/ ВОП/ ФАП/ Центра ОВП, регистратуры, дневного стационара, врачебной амбулатории, штатные нормативы и стандарты оснащения



## Проект Приказа Минздрава РФ "Об утверждении положения об организации первичной медико-санитарной помощи детям" (подготовлен 16.02.2025, ID проекта: 154702)

Минздрав представил проект нового **Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям**, которое начнет действовать с сентября этого года.

Как и сейчас, организация оказания такой помощи детям будет осуществляться по территориально-участковому принципу, рекомендуемая численность прикрепленных детей на участке составляет 800 детей (на Севере, на селе, в "трудных" местностях численность может быть меньше, если в населенном пункте нет специализированной медорганизации, медико-санитарная помощь детям оказывается в ФАП и кабинете ВОП). Участковым педиатром может быть выпускник медвуза по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" по специальности "педиатрия" (бакалавриат), без предъявления требований к стажу работы.

Сведения о медпомощи детям должны отражаться в ЕГИСЗ.

В проекте приведены также правила организации педиатрического кабинета, детской поликлиники, детского КДЦ, штатные нормативы и стандарты оснащения.

*Публичные обсуждения проекта завершены*



Минздрав России подготовил проект перечня медоборудования для оснащения/ дооснащения центров здоровья для взрослых. Это центры здоровья, которые организуются в структуре поликлиник либо на базе отделений (кабинетов) медицинской профилактики в районных больницах.

**Проектом перечня предусмотрены, в том числе, следующие позиции:**

- тонометры (в том числе офтальмологические),
- анализаторы липидного профиля,
- системы мониторинга глюкозы и глюкометры,
- анализаторы выдыхаемого воздуха,
- столы для осмотров, весы, в том числе биоимпедансные, ростомер, облучатели,
- АПК "Ангиоскан" с пульсоксиметром, электрокардиограф.

*Финансировать оснащение и дооснащение будут за счет федеральных субсидий, это предусмотрено нацпроектом "Продолжительная и активная жизнь" (федеральный проект - "Здоровье для каждого", госпрограмма "Развитие здравоохранения").*

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении перечня оборудования для оснащения (дооснащения) центров здоровья для взрослых в структуре медицинских организаций, на базе которых оказывается первичная медико-санитарная помощь, а также для оснащения вновь организованных центров здоровья для взрослых на базе отделений (кабинетов) медицинской профилактики в центральных районных больницах, районных больницах, в том числе в удаленных населенных пунктах, федерального проекта «Здоровье для каждого», входящего в состав национального проекта «Продолжительная и активная жизнь»

ID проекта: 155763, публичные обсуждения завершены





# Проекты НПА, разработанные Минздравом России и размещенные на [regulation.gov.ru](https://regulation.gov.ru) в марте 2025 года

25

- О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н
- Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых пациенту при оказании паллиативной медицинской помощи для использования на дому
- Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности
- Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в 2025 году (1326,4 рубля в 2025 году, в 2024 - 1211,3 рубля.)
- О внесении изменений в классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 августа 2021 г. № 866н
- О признании территории, расположенной в Сахалинской области, курортом федерального значения «Синегорские минеральные воды»
- Об утверждении эскизов предупреждений о вреде потребления некурительных табачных изделий.
- О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 г. № 1130н

*Напоминаем о возможности принять участия в публичных обсуждениях, высказав свои предложения к размещенному проекту нормативного правового акта. Это можно сделать на [REGULATION.GOV.RU](https://REGULATION.GOV.RU) на странице проекта в поле «Ваши предложения».*

## Проекты приказов Минздрава России об утверждении стандартов медицинской помощи, размещенных на [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) в марте 2025 года

26

- Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при тотальном аномальном дренаже легочных вен (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)
- Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при синдроме Сезари
- Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при болезни «кленового сиропа» (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при женском бесплодии (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при женском бесплодии (внутрииматочная инсеминация) (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при женском бесплодии (применение вспомогательных репродуктивных технологий) (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при пузырчатке (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при ожогах термических и химических, ожогах солнечных, ожогах дыхательных путей (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при недостаточности митохондриальной ацетоацетил-коа-тиолазы (дефиците бета-кетотиолазы, дефиците t2) (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при буллезном пемфигоиде (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при туберкулезе (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи при истмико-цервикальной недостаточности (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при контактном дерматите (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи при подготовке шейки матки к родам и родовозбуждении (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи при многоплодной беременности (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи при доброкачественной дисплазии молочной железы (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи при воспалительных болезнях женских тазовых органов (диагностика и лечение)
- Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при туберкулезе (диагностика и лечение)»

*Напоминаем о возможности принять участия в общественных обсуждениях, высказав свои предложения к размещенному проекту нормативного правового акта. Это можно сделать на [REGULATION.GOV.RU](http://REGULATION.GOV.RU) на странице проекта в поле «Ваши предложения».*

- На начало 2024 года актуализированными стандартами медицинской помощи было охвачено 21,9 % нозологий, включенных в МКБ-101
- Алгоритм расчета тарифов установлен не в нормативных правовых актах, а доводится в ежегодном рекомендательном письме.
- Регулирование установления тарифов по ОМС требует корректировки и повышения прозрачности.
- Вопрос установления подходов к государственному регулированию тарифов на оплату медицинской помощи по ОМС является основополагающим.
- На ВМП в среднем за год расходуется 152,4 млрд рублей, или 5,5 % от общего объема средств ОМС. Применяемый ФГБУ ЦЭКМП механизм расчета стоимости ВМП построен на принципе усреднения расходов медицинских организаций. Вместе с тем ни количество, ни перечень организаций, у которых запрашивается информация, не регламентированы.
- На медицинскую помощь, оказанную в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, в 2023 году было израсходовано 1,6 трлн рублей, или 56,7 % от общего объема средств ОМС. В модели КСГ предусмотрен единственный стимул для медорганизаций – снижение объема средств за случаи лечения, закончившиеся летальным исходом. Иных стимулов, влияющих на доступность и качество медицинской помощи модель КСГ не содержит.
- По 37 стандартам размер оплаченной медпомощи по КСГ превысил расчеты на ее оказание на 41,6 млрд рублей. При этом отдельные тарифы по КСГ, используемые для определения размера финансового обеспечения специализированной медицинской помощи, не сбалансированы по затратоемкости случаев, входящих в группу.

**Основные тезисы Отчет о результатах экспертно- аналитического мероприятия «Анализ практики установления тарифов на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию и применения способов ее оплаты в 2023 году и истекшем периоде 2024 года»  
(утвержден Коллегией Счетной палаты РФ)**

28

- При расчете тарифов используются средневзвешенные цены закупок на ЛС, при этом критерии выборки контрактов не формализованы, что создает риски необоснованного расчета или «расчета под конкретное значение».
- Размер НФЗ СМП, установленный в ПГГ, не покрывает в полном объеме затраты на оказание медицинской помощи с учетом необходимости достижения целевых показателей по уровню заработной платы медицинских работников.
- Применение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях способа оплаты по подушевому нормативу обусловлено условно-постоянным характером расходов медицинских организаций на оказание амбулаторной медпомощи, в основном долю которых в общей структуре затрат составляет заработная плата персонала (с учетом начислений), показатель которой по регионам имеет разное значение, но в целом по РФ по амбулаторной помощи составляет 74,8 %.
- Размер тарифа по подушевому нормативу финансирования на прикрепленных лиц устанавливается по остаточному принципу. Подушевой норматив фактически является амортизационным механизмом для системы ОМС, компенсирующим дефицит средств в системе.
- Фактические доходы первичного звена здравоохранения ниже необходимых затрат на оказание медицинской помощи с учетом необходимости достижения целевых показателей по уровню заработной платы медицинских работников.
- Из 25 показателей результативности первичного звена 9 достигаются медицинской организацией путем включения пациента с тем или иным хроническим неинфекционным заболеванием в списки подлежащих диспансерному наблюдению. Само по себе включение пациента в списки подлежащих диспансерному наблюдению не характеризует ни качество, ни доступность медицинской помощи.
- Отмечаются существенные региональные различия в практике установления тарифов в системе ОМС, которые в конечном счете выражаются в разных тарифах на одни и те же случаи медицинской помощи.

**Ключевые предложения:**

- В срок до 1 июня 2025 года рассмотреть вопрос об изменении подхода к формированию тарифов на оплату медицинской помощи по ОМС и о наделении ФАС полномочиями по регулированию таких тарифов.
- ФАС совместно с Минздравом России разработать соответствующие методики расчетов тарифов (предоставив им такие полномочия).
- ФОМС в рамках модернизации ГИС ОМС предусмотреть автоматизацию процесса расчета тарифов на оплату медицинской помощи, устанавливаемых в тарифных соглашениях субъектов РФ.



ЦНИИОИЗ

Центральный научно-исследовательский  
институт организации и информатизации  
здоровоохранения

# Изменения в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья за март 2025 года

Шахова Татьяна Геннадьевна,  
главный специалист ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России

Материалы подготовлены с использованием информационно-правовой системы Гарант

