

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЁТ
об исследовании нормативно-правового и нормативно-технического
регулирования рынка

Президент Фонда
«Технопарк Академгородка»

_____/Р.З. Сагдеев/



Содержание

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АББРЕВИАТУРЫ	4
ВВЕДЕНИЕ	6
1. ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ № 965Н ОТ 30.11.2017	7
2. ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ № 1158Н, РАН № 2 ОТ 27.10.2020	24
3. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	35
СПИСОК ИСТОЧНИКОВ	43

Используемые аббревиатуры

- АТ** — антитело / антитела
- АПК** — аппаратно-программный комплекс
- БАД** — биологически активная добавка
- БД** — базы данных
- БОС** — биологическая обратная связь
- БТАП** — биотехнологические лекарственные препараты
- ВТАП** — высокотехнологичные лекарственные препараты
- ВНИИ автоматики им. Н. Л. Духова** — Всероссийский научно-исследовательский институт автоматики имени Н. Л. Духова.
- ГВКГ им. Н. Н. Бурденко** — Главный военный клинический госпиталь имени Н. Н. Бурденко
- ДК** — дорожная карта
- ДКИ** — доклинические исследования
- ДНК** — дезоксирибонуклеиновая кислота
- ИИ / AI** — искусственный интеллект (Artificial Intelligence)
- ИЛ** — интерлейкин
- ИТ** — информационные технологии
- КИ** — клинические исследования
- МАТ** — моноклональные антитела
- МД** — медицинские данные
- МГУ** — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова
- МГМУ** — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)
- мРНК** — матричная рибонуклеиновая кислота
- НИПТ** — неинвазивное пренатальное тестирование
- НМИЦ** — Национальный медицинский исследовательский центр
- НИТУ МИСиС** — Национальный исследовательский технологический университет МИСиС
- НТИ** — научно-технологическая инициатива

- ОС** — операционная система
- ПЦР** — полимеразная цепная реакция
- СК** — стволовые клетки
- СППВР** — система поддержки принятия врачебных решений
- ПО** — программное обеспечение
- ПСПБГМУ** — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени Павлова Ивана Петровича» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи»** — Федеральное государственное бюджетное учреждение Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В. И. Шумакова
- ФБУН ГНЦ** — Федеральное бюджетное учреждение науки
- ВБ «Вектор»** — Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»
- ФГУП СБНИИВС** — Федеральное государственное унитарное предприятие
- ФМБА** — Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток Федерального медико-биологического агентства
- ФНПЦ** — Федеральный научно-производственный центр
- ЭМК** — Электронная медицинская карта
- DTC** — Direct to Consumer, генетическое тестирование напрямую потребителю
- IoMT** — Internet of Medical Things, интернет медицинских вещей
- API** — Application Programming Interface, интерфейс программирования приложений
- NGS** — Next Generation Sequencing, секвенирование нового поколения
- CRISPR/Cas9** — Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, короткие палиндромные повторы, регулярно расположенные группами
- CAR-T-терапия** — Chimeric Antigen Receptor to T-cells, терапия иммунными клетками
- CAGR** — Compound Annual Growth Rate, совокупный среднегодовой темп роста
- CRO** — contract research organization, контрактная исследовательская организация

Введение

По направлению «Хелснет» осуществлен мониторинг применения следующих нормативных правовых актов и документов: в 2025 году

1) приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (далее — Приказ № 965н);

2) приказ Минздрава России № 1158н, РАН № 2 от 27.10.2020 «О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3» (далее — Приказ № 1158н);

3) методические рекомендации по популяризации в среде потребителей и в профессиональной среде новых технологических направлений, реализуемые в рамках Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденные исполнительным директором Фонда «Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка» (Инфраструктурного центра НТИ «Хелснет») А.А. Логвинским 30.07.2019 (далее — Методические рекомендации)¹.

1. Приказ Минздрава России № 965н от 30.11.2017

«Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»

1.1. Общие сведения

1.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Приказ № 965н разработан и принят во исполнение пункта 17 законодательной «дорожной карты», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 870-р (ред. от 08.10.2020)².

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
17	Внесение изменений в клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты оказания медицинской помощи, разработка протоколов лечения (протоколов ведения пациента) в части применения телемедицинских технологий, в том числе дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, с учетом оценки медико-экономической эффективности по результатам реализации пилотных проектов.	Приказы Минздрава России о внесении изменений в порядки оказания медицинской помощи, в стандарты оказания медицинской помощи; Приказы Минздрава России об утверждении порядка разработки, согласования и утверждения клинических рекомендаций, протоколов лечения (протоколов ведения пациента); Решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций об утверждении (внесении изменений) в клинические рекомендации.	Устранение неопределенности нормативно-правовой базы в отношении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента с использованием телемедицинских технологий, создание условий для выхода на рынок новых услуг.	Минздрав России, медицинские профессиональные некоммерческие организации, медицинские организации, подведомственные Минздраву России, с участием акционерного общества «Российская венчурная компания», рабочей группы «Хелснет» и инфраструктурно-го центра «Хелснет».

1.1.2. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Порядок, утверждённый Приказом № 965н, регулирует вопросы организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий и охватывает широкий спектр направлений их практического применения.

Документ устанавливает правовые и организационные основания для дистанционного взаимодействия между медицинскими работниками (формат «врач-врач»), что позволяет проводить телеконсилиумы и консультации, уточнять диагнозы, разрабатывать или корректировать лечебную тактику, а также обмениваться медицинской документацией.

Одним из основных направлений применения телемедицинских технологий является дистанционное взаимодействие между врачом и пациентом, в том числе проведение телемедицинских консультаций в рамках диспансерного наблюдения или амбулаторного лечения после очного приема.

Приказ также охватывает вопросы организации дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента, в том числе с использованием мобильных медицинских устройств и систем, позволяющих своевременно реагировать на изменение состояния.

Применение телемедицинских технологий допускается в оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе в рамках реализации программ государственных гарантий.

Отдельное значение телемедицина приобретает при оказании медицинской помощи в труднодоступных и отдалённых населённых пунктах, где она позволяет компенсировать ограниченность кадровых и ресурсных возможностей.

Кроме того, технология может применяться для поддержки принятия врачебных решений, включая оказание высокотехнологичной медицинской помощи, при необходимости получения мнения профильного специалиста или организации межведомственного взаимодействия.

1.1.3. Участники правоотношений

Участниками правоотношений, возникающих в связи с применением приказа Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965Н, являются:

- пациенты, получающие медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий;
- лечащие врачи, организующие дистанционное наблюдение после очного приема и осуществляющие медицинское сопровождение;
- консультирующие медицинские работники, участвующие в межврачебном взаимодействии;
- медицинские организации, обязанные обеспечить технические и организационные условия для оказания помощи, включая подключение к Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее — ЕГИСЗ), использование защищенных каналов связи и соблюдение требований к лицензированию;

а также, при необходимости, операторы информационных систем, обрабатывающие персональные данные.

К субъектам правоприменения относятся государственные органы и надзорные органы, включая Минздрав России, Росздравнадзор и Роскомнадзор, осуществляющие нормативное регулирование и контроль за соблюдением законодательства в сфере телемедицины.

1.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

Основные регуляторные барьеры, на устранение которых направлен Приказ № 965Н:

- отсутствие легальной возможности дистанционного взаимодействия между

врачом и пациентом: онлайн — консультации не признавались медицинской услугой в правовом поле, а полученные таким образом рекомендации не подлежали внесению в медицинскую документацию³, в связи с чем данные услуги не включались в государственные механизмы управления качеством медицинской помощи, не обеспечивали последовательность и прослеживаемость клинических решений и не гарантировали безопасность как с медицинской, так и с информационной точек зрения;

- отсутствие требований и регламентов идентификации личности пациента, получения информированного добровольного согласия, оформления иных документов при электронном взаимодействии, верификации квалификации и полномочий медицинского работника, критериев допустимости форматов «врач-врач» и «врач-пациент» повышало риски причинения вреда здоровью пациента, при необязательности профессиональной ответственности медицинской организации⁴;

- отсутствие нормативных требований к электронным каналам связи и процедурам хранения данных создавало угрозы несанкционированного доступа, утечек персональной информации и компрометации медицинских записей, что ставило под угрозу соблюдение прав пациентов;

- отсутствие возможности включения телемедицинских технологий в программы обязательного медицинского страхования, ограничивало их доступность и масштабирование за пределами частного сектора⁵.

Таким образом, до введения в действие Приказа № 965н телемедицина развивалась в условиях нормативного вакуума, преимущественно в формате пилотных инициатив, без включения в государственные механизмы управления качеством и доступностью медицинской помощи. Это сдерживало развитие цифровых сервисов и препятствовало легитимному использованию технологий в повседневной практике здравоохранения.

Правовое закрепление телемедицины Приказом № 965н позволило в период пандемии COVID-19 сохранить доступность, управляемость, юридическую определённость и клиническую безопасность оказания медицинской помощи в условиях чрезвычайной эпидемиологической нагрузки. Телемедицинские технологии стали ключевым инструментом дистанционного мониторинга состояния пациентов, поддержания диспансерного наблюдения и консультаций, включая взаимодействие врачей первичного звена с узкими специалистами⁶.

Приказом № 965н созданы правовые основания для интеграции телемедицинских технологий в систему оказания медицинской помощи, что также способствовало формированию цифровой инфраструктуры здравоохранения, интегрированной в ЕГИСЗ, и обеспечило основу для дальнейшего развития телемедицинских сервисов.

1.3. Оценка достижения ожидаемых результатов мероприятия законодательной «дорожной карты» НТИ, а также эффективности применения нормативного правового акта

По результатам мониторинга практики применения Приказа 965н можно сделать вывод о том, что акт применяется эффективно. Анализ судебной практики

и заявлений по вопросам разъяснения нормативных правовых актов в Министерство здравоохранения Российской Федерации, а также результаты опроса респондентов не выявили существенных проблем при применении акта. Ожидаемый результат мероприятия законодательной «дорожной карты», предусматривающий устранение неопределенности нормативной правовой базы в отношении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента с использованием телемедицинских технологий и создание условий для выхода на рынок новых услуг, в результате принятия и применения Приказа № 965н достигнут.

При этом в ходе мониторинга правоприменительной практики выявлены типовые закономерности, снижающие эффективность нормативного правового акта в целом.

По результатам анализа судебной практики арбитражных судов Российской Федерации по спорам, связанным с применением телемедицинских технологий, выявлено, что в ряде дел фиксируются грубые нарушения лицензионных требований, включая неисполнение обязанности по внесению сведений о телемедицинской службе в Федеральный реестр медицинских организаций (далее — ФРМО).

В решениях по делам № А40–59414/2024, № А40–59292/2024, № А41–98815/2023 суды квалифицировали отсутствие данных ВЕГИСЗ как нарушение пункта 46 Приказа № 965н и пунктов Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852, что послужило основанием для привлечения к административной ответственности генеральных директоров ООО «Центр аддиктологии В. Готлиб» и ООО «Клиника косметологии» по части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В ряде дел, в частности дела № А06–2854/2021, № А52–2829/2021, установлено отсутствие в штате медицинской организации специалистов, заявленных как оказывающие телемедицинские услуги. Делегирование функций внешним подрядчикам без соблюдения лицензионных условий было квалифицировано судами как нарушение действующего законодательства.

Особое внимание в судебной практике уделяется вопросу обязательности проведения очного приема. В деле № А190–17577/2020 (Иркутская область) суд отметил, что после онлайн-консультации отсутствовал очный приём, врач не интерпретировал результаты лабораторных исследований, не организовал консультации узких специалистов, не оформил предоперационные показания при оказании медицинских услуг по пластической хирургии. Применение телемедицинских технологий без обязательного очного приема, наряду с нарушениями стандартов оказания медицинской помощи, было признано нарушением порядка оказания медицинской помощи.

В решении по делу № А40–62264/2022 судом установлено несоблюдение требований пункта 16 Порядка оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях, утвержденного приказом Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»): консилиум врачей включал не полный состав

(отсутствовал радиотерапевт, профильное отделение), консультации организованы с применением телемедицинских технологий, но с существенным кадровым и процедурным недочётом. Суд квалифицировал нарушение как административное согласно части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях и наложил на медицинскую организацию штраф.

В делах, инициированных страховыми медицинскими организациями (№ А16–1779/2024, № А31–3677/2024), суды также признавали обоснованными доводы о ненадлежащем оказании медицинской помощи при применении телемедицинских технологий. Нарушения классифицированы по кодам 3.2.1 и 3.2.2 (выполнены с нарушениями порядков и стандартов) и выразились в отсутствии доказательств выполнения рекомендаций, данных в ходе дистанционных консультаций. Суды признали правомерность взыскания штрафных санкций с медицинских организаций.

В деле № А29–892/2022 в отношении применения телемедицинских технологий для проведения предрейсовых и предсменных медицинских осмотров суд указал на отсутствие нормативного разрешения использования телемедицинских технологий в этих целях и признал действия медицинской организации противоречащими Порядку проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров на железнодорожном транспорте, утвержденного приказом Минтранса России от 12.01.2021 № 4, а также Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Особое значение имеет правовая позиция в делах, в которых суд указывает, что телемедицинская консультация является допустимой формой межврачебного взаимодействия, не противоречащей Приказу № 965н. Так, в деле № А06–7675/2024 Арбитражным судом Астраханской области дана правовая оценка действиям медицинской организации, организовавшей телемедицинскую консультацию с профильным специалистом. Суд пришёл к выводу о правомерности использования телемедицинских технологий: консультация носила рекомендательный характер, проведена в установленном порядке и не нарушила прав пациента. Аналогичный подход отражён в решении по делу № А20–199/2025.

По результатам анализа решений судов общей юрисдикции⁷, предметом рассмотрения которых выступали споры, связанные с применением телемедицинских технологий, проанализировано 88 судебных дел за период с декабря 2018 по июль 2025 г.

В ряде дел установлены дефекты оказания медицинской помощи, связанные с несвоевременным или неорганизованным применением телемедицинских технологий при оказании экстренной помощи.

Так, в делах № 2–176/2024 (Катайская ЦРБ) и № 5–29/2024 (Чурапчинская ЦРБ) суды пришли к выводу, что отсутствие экстренной телемедицинской консультации с профильными центрами при наличии диагностически сложных случаев (в том числе язвенного кровотечения и острой почечной недостаточности) повлекло за собой усугубление состояния пациентов и привело к летальным исходам. Судом была установлена причинно-следственная связь между неоказанием помощи с использованием телемедицинских технологий и наступившими последствиями, что послужило основанием для взыскания компенсации морального вреда в размере от 700 000 до 1 500 000 рублей.

В судебной практике встречаются случаи, когда консультации проводились без анализа актуальной документации, без участия пациента или его законного представителя, либо с нарушением установленных правил.

Так, в деле № 8Г-12682/2024 суд кассационной инстанции признал правоммерным проведение телемедицинских консультаций в формате «врач-врач» без участия матери ребёнка-инвалида, поскольку цели консультации были ограничены коррекцией терапии и не требовали согласия представителя. Аналогичный подход отражён в деле № 33–7390/2024. Вместе с тем в деле № 5–95/2024 (Баргузинская ЦРБ) суд, напротив, квалифицировал как нарушение отсутствие необходимых консультаций с привлечением специалистов сторонней медицинской организации, несмотря на наличие показаний. Это свидетельствует о важности соблюдения не только формальных процедур, но и медицинской целесообразности.

Суды неоднократно рассматривали споры, связанные с передачей медицинских данных без согласия пациента. В делах № 33–1158/2024 и № 2–559/2023 истцы ссылались на факт передачи медицинской информации между организациями в рамках телемедицинских консультаций без их уведомления, утверждая, что это нарушает врачебную тайну и влечёт моральный вред. Однако суды пришли к выводу, что передача данных была законной, осуществлялась в целях оказания медицинской помощи и не противоречила положениям статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, а потому в удовлетворении исков было отказано.

Отдельную категорию составляют дела, связанные с предрейсовыми медицинскими осмотрами водителей, где применение телемедицинских технологий прямо запрещено. В делах № 21–109/2022, № 12–654/2022, № 7–126/2023 и других суды указали, что проведение предрейсового медосмотра с использованием дистанционных комплексов и электронной подписи нарушает Приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» и не обеспечивает реального контроля за состоянием водителя. Такие действия квалифицируются как грубое нарушение требований и влекут административную ответственность по статье 12.31.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В судебной практике встречаются дела, в которых врачи привлекались к дисциплинарной ответственности за неорганизацию телемедицинских консультаций при наличии показаний. В частности, в деле № 8Г-6693/2023 суд кассационной инстанции направил дело на новое рассмотрение, указав, что отказ врача от консультации в рамках «красной зоны» должен оцениваться с учётом того, что дистанционное консультирование возможно только через утверждённые каналы телемедицины, а не через мессенджеры. Также в деле № 33-2281/2024 суд признал дисциплинарное взыскание на врача незаконным, поскольку необходимость телемедицинских консультаций не была доказана, и решение о маршрутизации пациентки приняла врачебная комиссия.

Таким образом, по результатам анализа судебных дел, предметом рассмотрения которых выступали споры, связанные с применением телемедицинских технологий, выявлены устойчивые подходы к оценке их правомерного использования и типовые нарушения. Можно сделать вывод, что, снижение эффективности применения Приказа № 965н обусловлено в первую очередь: неисполнением базовых лицензионных и процедурных требований, отсутствием единообразного понимания условий допустимости телемедицинских технологий в различных клинических ситуациях, попытками использования телемедицинских технологий вне рамок правового регулирования. Суды акцентируют внимание на соблюдении положений Приказа № 965н, регулирующего порядок применения телемедицинских технологий, а также требований законодательства о медицинской помощи, врачебной тайне и лицензионной деятельности. Эти обстоятельства указывают на необходимость: уточнения и детализации нормативной базы повышения уровня подготовки медицинских организаций и усиления контроля за соблюдением лицензионных условий и стандартов при оказании помощи с применением телемедицины.

По вопросам разъяснений положений Приказа № 965н в Минздрав России в 4 квартале 2024 года поступило и рассмотрено 33 092 обращения граждан, из которых 28 881 (87,3%) составили письменные или электронные сообщения заявителей⁸. Это несколько ниже аналогичного показателя за 4 квартал 2023 года, когда было зарегистрировано 40 965 обращений, в том числе 34 991 письменных или электронных обращений (85,5%)⁹.

По тематике организации и качества медицинской помощи в отчетном периоде было зарегистрировано 10 107 обращений. Хотя это значение ниже показателя аналогичного периода 2023 года (16 878 обращений), оно продолжает оставаться одной из ключевых тем обращений граждан, что свидетельствует о сохранении актуальности вопросов, связанных с доступностью, качеством и формами оказания медицинской помощи, в том числе с использованием телемедицинских технологий.

Детализировать содержание обращений и установить, касались ли они анализируемого акта, не представляется возможным. Однако среди наиболее актуальных вопросов для граждан выделяется организация и качество медицинской помощи.

Анализ практики правоприменения Росздравнадзора за 2024 год¹⁰ позволил выявить следующее.

В рамках проведения контрольных мероприятий Росздравнадзором в 2024 году проведено 26129 профилактических мероприятий, в том числе объявлено 21655 предостережений и 4474 профилактических визита. Кроме того, было проведено 2102 контрольных (надзорных) мероприятия, по итогам которых выявлено 17666 нарушений обязательных требований.

Среди выявленных нарушений — случаи несоблюдения медицинскими организациями сроков и объемов оказания медицинской помощи, превышения сроков ожидания специализированной медицинской помощи, несвоевременной постановки на диспансерный учет пациентов, а также ненадлежащей организации диспансерного наблюдения за лицами с болезнями системы кровообращения и онкологическими заболеваниями.

Также Росздравнадзором в 2024 году выявлены нарушения, связанные с правами граждан на получение медицинской помощи, включая ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия, необоснованную оплату медицинских услуг, а также отсутствие необходимой информации о медицинской организации и врачах.

Отдельно следует отметить, что в 2024 году Росздравнадзором проведено 914 внеплановых проверок по индикаторам риска.

В докладе подчёркивается, что цифровая трансформация государственного и муниципального управления является одной из национальных целей России до 2030 года и на перспективу до 2036 года.

Также упоминается, что одним из направлений Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года является именно цифровизация контрольной и надзорной деятельности.

Таким образом, анализ судебной практики, обращений граждан в Минздрав России и результатов контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 2024 год свидетельствует об отсутствии зафиксированных нарушений, связанных с недостатками Приказа № 965н. Выявленные нарушения преимущественно касаются несоблюдения медицинскими организациями стандартов оказания медицинской помощи — таких как сроки, объемы, качество диспансерного наблюдения и права пациентов, что указывает на проблемы в применении действующих требований, а не в их нормативной регламентации.

В научной литературе, а также в экспертных публикациях медиапространства, в целом преобладает положительная оценка факта нормативного закрепления дистанционного взаимодействия между медицинскими работниками, а также между медицинским работником и пациентом, с принятием Приказа № 965н. Указанный нормативный правовой акт расценивается как важный этап в формировании правовых основ применения телемедицинских технологий в системе здравоохранения Российской Федерации.

1.4. Оценка влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ

Президиумом Правительственной комиссии по модернизации экономики и инновационному развитию России одобрена «дорожная карта» НТИ по направлению «Хелснет» (протокол от 28.02.2022 № 1).

Ключевыми целями «дорожной карты» НТИ определены:

- вхождение 5 российских компаний рынка «Хелснет» в топ-70 компаний мира на этом рынке по объему продаж к 2035 году;
- формирование полного цикла производства в Российской Федерации
- 70% продуктов и услуг в сегменте рынка «Хелснет» к 2035 году;
- вхождение России в топ-20 стран мира по объему потребления продуктов рынка «Хелснет» на душу населения в 2035 году.

Целевыми показателями «дорожной карты» НТИ определены:

- объем выручки компаний рынка;
- объем экспорта продуктов и услуг компаний рынка;
- количество сотрудников в компаниях рынка;
- количество поданных компаниями рынка заявок на получение патентов, в том числе международных;
- количество российских технологических компаний на рынке.

В целом благодаря комплексу законодательных и других инициатив, российский рынок Хелснет достаточно уверенно развивается.

Телемедицина как относительно новое явление в российской системе здравоохранения значительно укрепилась в период пандемии. В условиях перегрузки медицинских учреждений, когда дистанционные консультации стали практически единственным способом для пациентов с легкими формами заболеваний получить медицинскую помощь, телемедицина приобрела важное значение. На сегодняшний день несмотря на завершение коронавирусных ограничений, рынок телемедицинских услуг продолжает стабильно развиваться.

Например, согласно данным онлайн-сервиса «СберЗдоровье», количество консультаций в формате «врач — пациент» за последние четыре года (примерно с 2021 по 2025) увеличилось почти в 7,5 раза¹¹. Это лишь один из крупных игроков в сегменте телемедицины. Лидирующие позиции на рынке телемедицины так же занимают: ООО «РТ Медицинские информационные системы», ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс», ООО «Лучи Здоровье», ООО «МедРокет». Наблюдается два основных тренда: увеличение числа корпоративных контрактов и рост совокупной выручки на 50%¹².

Пациенты оценили удобство онлайн-консультаций по полисам ДМС и демонстрируют готовность самостоятельно оплачивать телемедицинские услуги для себя и близких независимо от работодателя. Это способствовало расширению потребительской базы и увеличению частоты обращений к дистанционным медицинским услугам¹³.

Однако, несмотря на рост популярности, уровень осведомленности россиян о возможности получения консультаций без посещения врача остался на уровне 2020 года. Около 60% граждан знакомы с этой услугой, однако знание о ней часто является поверхностным. В то же время количество пользователей среди осведомленных граждан значительно увеличилось за рассматриваемый период оно возросло почти втрое, что свидетельствует о росте интереса и готовности использовать телемедицинские услуги. Важно отметить, что хотя телефон продолжает оставаться наиболее популярным каналом связи с врачом,

видеоконсультации становятся все более востребованными, так как они обеспечивают более высокий уровень доверия и точности диагностики¹⁴.

Данные опроса ВЦИОМ, опубликованные в электронном издании «Коммерсантъ», свидетельствуют, что «спрос на телемедицину в России за пять лет вырос с 8% до 22% среди информированной аудитории. Наибольший спрос на услуги телемедицины наблюдается в возрастной категории «младшие миллениалы» (1992–2000 годы рождения) — более 26% опрошенных. Наименьший у «зумеров» (2001 год рождения и моложе) — около 7%. Допускают обращение за услугами телемедицины около 65% опрошенных. Большинство (почти 80%) в этой группе — молодое поколение¹⁵.

Согласно отчету Минэкономразвития России, представленному в апреле 2025 года, о результатах экспериментального правового режима (ЭПР) в сфере телемедицины, «за период 2023–2024 годов телемедицинскими консультациями воспользовались свыше 51 тысячи человек, из них 28 тысяч — в 2024 году. Участники ЭПР отметили заинтересованность в расширении функционала телемедицины, включая постановку предварительного диагноза и назначение симптоматического лечения в ходе онлайн-консультаций»¹⁶.

За последние годы телемедицина в России трансформировалась из экспериментального инструмента в устойчивый сегмент медицинского рынка. Особенно заметной стала её интеграция в сферу добровольного медицинского страхования (ДМС), где она превратилась в обязательную часть страхового пакета. Все крупнейшие страховые компании включают телемедицинские услуги в пакеты для корпоративных клиентов. По данным опроса брокера Remind, если в 2022 году телемедицина покрывала всех застрахованных только у половины топ-10 страховщиков, то в 2024 году — уже у всех. При этом в среднем не менее 22% застрахованных по ДМС пользовались услугами телемедицины, тогда как в 2022 году этот показатель составлял лишь 12%¹⁷.

Российские медицинские компании продолжают осваивать зарубежные рынки, в частности рынки стран СНГ, несмотря на сложности адаптации и локализации¹⁸.

Спрос на телемедицинские консультации вырос и в частном секторе. Согласно статистике «Зетта Страхования», более половины пациентов после дистанционной консультации не обращаются за очной медицинской помощью, что свидетельствует о достаточной эффективности таких консультаций в ряде клинических случаев. Основу обращений составляют консультации терапевтов и педиатров (65%), а также специалистов узкого профиля — дерматологов, гастроэнтерологов, неврологов и других¹⁹.

Сегодня телемедицина охватывает не только консультации, но и мониторинг хронических заболеваний, удалённые чекапы, психологические консультации, оформление электронных рецептов и листов нетрудоспособности, а также динамическое наблюдение за пациентами. Особую популярность приобрели онлайн-консультации психологов: по данным «СберСтрахования», на них приходилось более 50% телемедицинских обращений в начале 2024 года²⁰.

Помимо телемедицины, страховщики активно внедряют смежные цифровые инструменты: платформы благополучия, онлайн-чекапы, личные кабинеты, интеграцию с симптом-чекерами. Ожидается дальнейшее развитие телемонито-

ринга с использованием подключаемых диагностических приборов и интеграции параметров ЗОЖ в цифровую инфраструктуру наблюдения²¹.

На фоне этого растёт экономический масштаб сектора. В 2024 году рынок телемедицинских консультаций в России достиг 15,8 млрд рублей, увеличившись на 35% по сравнению с предыдущим годом. За период с 2020 по 2024 годы объём выручки от дистанционных консультаций вырос почти втрое — с 5,6 до 15,8 млрд рублей²².

Динамика рынка демонстрирует устойчивый рост на протяжении всего анализируемого периода. В 2021 году объём рынка составил 6,7 млрд рублей, в 2022 году показатель достиг 7,9 млрд рублей. Наиболее значительный рывок произошёл в 2023 году, когда рынок вырос до 11,7 млрд рублей, что на 48% больше показателя 2022 года²³.

Рынок телемедицины вошёл в топ-3 сегмента по объёму выручки на medtech-рынке в 2024 году и стал одним из самых быстрорастущих направлений в цифровом здравоохранении²⁴.

Согласно данным Медтех-портала ZDRAV.EXPERT²⁵, на рынке функционирует более 42 организаций, участвующих в реализации проектов по внедрению телемедицинских решений. Географическое распределение организаций указывает на высокую концентрацию участников в Москве (более 50% компаний) и Санкт-Петербурге (около 20%), при этом активное развитие телемедицинской инфраструктуры наблюдается также в регионах, таких как Новосибирск, Казань, Томск, Екатеринбург и Владивосток.

По количеству лицензий можно выделить ряд ведущих игроков. Крупнейшим показателем в выборке является ООО «Первый Бит» — 75 лицензий. Следом идут Группа компаний ЦРТ с 25 лицензиями, ООО «Мобильные Медицинские Технологии» — с 16 лицензиями, а также компании «Интеллоджик» и «Медвэд» с 8 и 6 лицензиями соответственно. Остальные участники задействованы в одном или нескольких проектах, при этом общее количество выданных лицензий, по представленным данным, превышает 180²⁶.

Проектная активность также варьируется: компании с более чем десятью внедрениями составляют устойчивое ядро телемедицинского сектора. По меньшей мере 12 компаний реализуют от 3 до 10 проектов, а более 20 компаний участвуют в 1–2 проектах внедрения. Это свидетельствует о широком спектре уровней зрелости и специализации организаций — от крупных мультипрофильных интеграторов до малых технологических стартапов²⁷.

Наличие организаций с иностранным участием, таких как G-Core Labs, Philips Healthcare, Intuitive Surgical и International MedTeCo, указывает на устойчивый интерес международных игроков к российскому рынку и подтверждает его инвестиционную привлекательность²⁸.

Таким образом, можно сделать вывод, что рынок телемедицинских услуг в России демонстрирует поступательный рост как по выручке, так и по количеству задействованных участников. Развитие нормативно-правовой базы способствует формированию зрелой и конкурентоспособной экосистемы в области цифрового здравоохранения.

1.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

Мониторинг правоприменительной практики показал, что телемедицинские технологии востребованы и постепенно входят в рутинную практику, но ряд положений Приказа № 965н применялся неполно или затруднительно.

Авторы и исследователи акцентируют внимание на сохраняющихся пробелах правового регулирования²⁹, включая отсутствие возможности установления диагноза исключительно в дистанционном формате, отсутствие установленных единых стандартов качества и квалификационных требований к медицинским работникам, осуществляющим деятельность с применением телемедицинских технологий, а также недостаточную определённость статуса и функций операторов информационных систем. Отдельно подчёркивается неурегулированность вопросов распределения юридической ответственности между участниками соответствующих правоотношений.

Как указывает депутат Госдумы Ирина Яровая, этот нормативный акт не содержит чётких алгоритмов действий для случаев нарушения установленных сроков, отсутствия обратной связи, либо изменения статуса консультации с экстренной на плановую. Несмотря на то, что Приказ № 965н устанавливает временные рамки телемедицинских консультаций, он не содержит механизма ответственности ни для медицинских организаций, ни для врачей, в случае нарушения сроков или некорректного статуса консультации. Также отсутствует порядок, который бы регламентировал действия пациента и лечащего врача в подобной ситуации — кто, как, и в какие сроки должен реагировать и куда обращаться за разъяснениями³⁰.

Некоторыми авторами даётся критическая оценка полноты и достаточности правового регулирования, установленного в том числе Приказом № 965н. Отмечается, что данный приказ закрепляет общий порядок применения телемедицинских технологий, включая дистанционное взаимодействие врачей между собой и с пациентами, а также дистанционное наблюдение за состоянием здоровья, однако при этом сохраняются значительные пробелы в регулировании: отсутствует единый стандарт оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий, не определены критерии качества и квалификационные требования к специалистам, не урегулированы правила применения клинических рекомендаций, а также остаются вопросы юридической ответственности и использования экспериментальных правовых режимов. Кроме того, подчёркивается необходимость нормативного уточнения порядка коррекции ранее назначенного лечения с применением телемедицинских технологий и условий возмещения таких услуг в системе ОМС³¹.

На примере Алтайского края показано, что распространенность стоматологических заболеваний в регионе крайне высока (в некоторых районах — до 100%), а дефицит стоматологов, особенно хирургического профиля, достигает 19%. При этом 67,7% врачей сообщают о фактах дистанционного консультирования, однако только 5% из них признают юридическую ответственность за такие консультации. Около 87,4% врачей считают допустимым дистанционное ведение пациента исключительно после очного приема. Авторы указывают на отсутствие специализированных онлайн-платформ, неурегулированность вопросов оплаты

труда и правовой ответственности, а также организационные барьеры — такие как нехватка оборудования и неясность требований к IT-инфраструктуре³².

В числе ключевых проблем указывается: отсутствие детального регламента межврачебного взаимодействия и процедур коррекции лечения, недоработанность критериев качества телемедицинской помощи, а также слабая нормативная проработка в части интеграции телемедицинских сервисов в систему ОМС. Акцентируется внимание на том, что Приказ № 965н не охватывает современные вызовы цифровизации, включая использование искусственного интеллекта и экспериментальных правовых режимов. Делается вывод о необходимости принятия новых, более детализированных нормативных актов и модернизации действующей базы для соответствия текущим и перспективным требованиям цифрового здравоохранения³³.

В ответ на вышеуказанные проблемы Минздрав России подготовил новую редакцию порядка оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий и утвердил Приказом Минздрава России от 11.04.2025 г. № 193н (далее — Приказ № 193н), который вступает в силу 1 сентября 2025 г. Он призван заменить Приказ № 965н и актуализировать правила с учетом накопленного опыта.

Одним из ключевых нововведений является расширение сферы применения телемедицинских технологий. В отличие от прежнего подхода, где акцент делался преимущественно на плановую консультативную помощь, новый порядок прямо допускает использование телемедицины при оказании экстренной, неотложной и плановой медицинской помощи во всех секторах здравоохранения — государственном, муниципальном и частном. Такая интеграция дистанционных технологий во все виды медицинской помощи открывает широкие возможности для их применения, включая дистанционные консилиумы при оказании скорой помощи или амбулаторное наблюдение за пациентами.

Также в Приказе 193н устранены положения, ранее вызывавшие обеспокоенность медицинского сообщества. В частности, отменена норма о персональной ответственности лечащего врача за экстренное реагирование по месту нахождения пациента при дистанционном мониторинге. Исключено также прямое указание на ответственность врача за рекомендации, данные в ходе телемедицинской консультации. Эти корректировки не означают отмену ответственности врача в целом (она по-прежнему регулируется статьёй 70 Федерального закона № 323-ФЗ), но они устраняют избыточное нормативное давление, связанное исключительно с дистанционным форматом взаимодействия.

В приказе уточнены и конкретизированы требования к идентификации пациентов и процедуре получения информированного добровольного согласия. Подтверждена необходимость двухфакторной аутентификации для входа пациента в систему и использование усиленной квалифицированной электронной подписи со стороны врача. Порядок получения согласия на телемедицинскую услугу в электронной форме теперь чётко регламентирован, что устраняет прежние правовые неясности.

Особое внимание уделено вопросу лицензирования. Закреплено, что телемедицинская консультация может предоставляться только в рамках тех видов медицинской деятельности, которые включены в лицензию организации. Таким

образом, дистанционные услуги не могут выходить за рамки разрешённых очных практик. Это положение устраняет двусмысленности, существовавшие ранее, и вносит чёткость в правоприменение.

Новая редакция также пересматривает подход к организации дистанционного мониторинга пациентов. Он осуществляется исключительно по назначению лечащего врача, который формирует индивидуальную программу наблюдения и устанавливает пороговые значения показателей.

При этом упразднены избыточные формулировки о немедленном реагировании врача, заменены на реалистичный алгоритм действий: при выявлении отклонений: информирование пациента или его законного представителя, удалённая корректировка лечения или вызов экстренных служб — в зависимости от конкретной ситуации.

Существенные изменения коснулись и документационного обеспечения. Приказ № 193н обязывает предоставлять пациенту протокол телемедицинской консультации в электронной форме, подписанный усиленной электронной подписью врача. Этот документ может быть направлен в личный кабинет пациента или по электронной почте. Такая норма повышает юридическую значимость дистанционных рекомендаций, а также усиливает защиту прав пациента. В Приказе № 965н аналогичного положения не было, что порождало практические трудности.

В Приказе № 193н учитываются современные реалии развития медицинских технологий. В частности, допускается использование телемедицины не только для консультаций, но и для проведения медицинских консилиумов, комиссий, а также телемостов для обучения, если это связано с лечением пациента. Впервые на нормативном уровне отражена возможность применения данных, полученных с помощью мобильных приложений и систем телемониторинга, в клинических решениях.

Таким образом, Приказ № 193н представляет собой логическое развитие правового регулирования телемедицинских технологий в России, устранившее большую часть ранее выявленных в Приказе № 965н пробелов и неопределённостей. Новый документ существенно усиливает нормативную базу, придаёт телемедицинским услугам чёткий статус, регламентирует формы взаимодействия между участниками системы здравоохранения и, что особенно важно, вводит конкретные алгоритмы оказания помощи, включая сроки консультаций, требования к идентификации пациентов, лицензированию, документообороту, и защите персональных данных.

В частности, устранены ключевые проблемы предыдущего регулирования: обеспечено чёткое разграничение форм телемедицинской помощи (врач-пациент, врач-врач), установлены чёткие сроки оказания помощи (экстренной, неотложной, плановой), введён обязательный механизм идентификации участников, формализованы требования к оформлению информированного согласия и регламентирован порядок использования медицинских информационных систем. Кроме того, новый приказ устраняет юридическую неопределённость в части допустимых сфер применения телемедицинских консультаций, исключая их использование в обход лицензируемых видов деятельности, как это происходило ранее.

В то же время, ряд вопросов остаётся открытым. В частности, приказ не устанавливает прямой ответственности медицинских работников и телемедицинских платформ за недостоверные консультации или несоблюдение сроков оказания помощи, не содержит положений о страховании профессиональных рисков в телемедицине, а также не закрепляет механизмы мониторинга качества оказанных услуг. Также не до конца конкретизированы требования к IT-инфраструктуре телемедицинских решений, что оставляет вопросы по обеспечению технической совместимости и устойчивости систем.

Однако необходимо подчеркнуть, что указанные аспекты, хотя и не решены окончательно в тексте приказа, во многом регулируются общими требованиями, предъявляемыми к качеству и безопасности медицинских услуг. Все врачи, независимо от формы оказания помощи (очная или дистанционная), несут ответственность в рамках гражданского, административного и уголовного законодательства. Медицинская организация остаётся ответственным лицом за соблюдение обязательных требований при оказании помощи, в том числе при использовании телемедицинских технологий.

Таким образом, Приказ № 193н устраняет большинство критически значимых пробелов и создает основу для устойчивого и безопасного развития телемедицины в России. Оставшиеся вопросы требуют времени, практики и межотраслевого взаимодействия для полноценного нормативного сопровождения развития данной сферы.

1.6. Предложения по результатам мониторинга практики применения нормативного правового акта

Стремительное развитие цифровых решений в сфере реабилитации требует дальнейшего обновления нормативной базы.

В частности, рабочая группа НТИ «Хелснет» инициировала в Минздрав России предложение о внесении изменений в законодательство, направленных на допуск программных комплексов с функцией искусственного интеллекта к самостоятельному проведению этапов медицинской реабилитации без участия медицинского работника и включения проекта мероприятия: «Закрепление возможности осуществлять медицинскую реабилитацию опорно-двигательного аппарата без участия медицинского работника посредством программных продуктов, зарегистрированных в качестве медицинских изделий» в законодательную «дорожную карту» НТИ по направлению «Хелснет».

Такие решения, как электронные реабилитологи, способны выполнять индивидуальную диагностику состояния опорно-двигательного аппарата, формировать персонализированные курсы упражнений, контролировать их выполнение и при необходимости инициировать обращение пациента к врачу.

Учитывая дефицит специалистов, недостаточную оснащённость кабинетов ЛФК в регионах и интерес пациентов к реабилитации в домашних условиях, внедрение подобных систем рассматривается как способ повышения доступности медицинской помощи и реализации положений Концепции развития системы комплексной реабилитации инвалидов до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2021 № 3711-р.

В то же время действующая редакция Приказа № 965н и нормы Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливают обязательное участие медицинского работника в дистанционных консультациях, что делает невозможным внедрение автономных цифровых решений. В этой связи предложена корректировка нормативной базы, закрепляющая возможность применения программных продуктов, зарегистрированных как медицинские изделия, для проведения реабилитационных мероприятий в отсутствие непосредственного участия специалиста.

1.7. Заключение по результатам мониторинга практики применения нормативного правового акта

По результатам мониторинга правоприменительной практики можно сделать вывод, что Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н в целом достиг целей, ради которых был принят, однако выявленные закономерности его применения требуют дальнейшего уточнения и корректировки нормативного регулирования.

а) Выявленные при применении приказа случаи нарушения гарантированных прав граждан носят административный характер и связаны преимущественно с ненадлежащей организацией медицинской помощи: несоблюдением сроков её оказания, отсутствием обязательного очного приёма при проведении дистанционных консультаций, нарушениями порядка диспансерного наблюдения. Вместе с тем установлено, что данные нарушения обусловлены действиями (бездействием) медицинских организаций и не являются следствием дефектов нормативного регулирования. Системных нарушений, непосредственно вытекающих из содержания приказа, не выявлено, что подтверждает его юридическую корректность и соответствие действующему законодательству.

б) Приказ № 965н принят во исполнение «дорожной карты» НТИ и соответствует актам большей юридической силы. Вместе с тем развитие цифрового здравоохранения продемонстрировало необходимость принятия нового приказа (№ 193н от 11.04.2025), что подтверждает своевременность обновления регулирования.

в) Несоблюдения пределов компетенции при издании акта не выявлено. Приказ соответствует полномочиям Минздрава России.

г) Искажения смысла федеральных законов или решений высших судебных инстанций в приказе не установлено. Однако в практике применения встречаются случаи расширительного толкования его положений медицинскими организациями (например, использование телемедицинских технологий для предрейсовых осмотров), что нашло решение в единообразной судебной практике.

д) Несоответствия приказа международным обязательствам Российской Федерации не зафиксировано.

е) Коррупциогенные факторы в приказе отсутствуют, его нормы являются организационными и процедурными.

ж) Вместе с тем выявлена неполнота правового регулирования: неурегулированность вопросов постановки диагноза дистанционно, распределения ответственности между участниками телемедицинских отношений, квалификационных требований к специалистам, включения услуг в систему ОМС.

з) Коллизии норм выявляются точно, преимущественно при пересечении

регулирования приказа с порядками оказания медпомощи в узких сферах (например, предрейсовые осмотры).

и) Ошибки юридико-технического характера существенного значения не имеют, однако отдельные формулировки допускали неоднозначное толкование (например, ответственность врача при мониторинге).

к) Использование положений нормативных правовых актов в качестве оснований совершения юридически значимых действий: Анализ судебной практики подтверждает, что положения Приказа № 965н активно используются судами в качестве правового основания для оценки действий медицинских организаций. В частности, на основании приказа суды привлекали к административной ответственности за грубые нарушения лицензионных требований, такие как отсутствие сведений о телемедицинской службе в ЕГИСЗ или отсутствие в штате заявленных специалистов.

л) Искажения смысла положений приказа при его применении связаны с неверным пониманием обязательности очного приёма или формата консультации.

м) Отдельные неправомерные решения и действия связаны с игнорированием требований приказа (например, отсутствие специалистов, заявленных как оказывающие медицинскую помощь с использованием телемедицинских технологий), что влекло административную ответственность.

н) Попытки расширительного толкования компетенции органов власти и организаций в сфере телемедицины имели место, но корректировались судебной практикой.

о) Единообразная практика применения формируется, но сохраняется разнородность толкования отдельных положений, особенно в вопросах очного приёма, экстренной помощи и межврачебных консультаций.

п) В Минздрав России поступает значительное количество заявлений о разъяснении положений приказа (десятки тысяч обращений ежегодно), что указывает на сохраняющиеся вопросы у граждан и организаций.

р) Анализ судебной практики показывает как признание правомерности применения телемедицинских технологий (например, в формате «врач-врач»), так и выявление нарушений (отсутствие очного приёма, ненадлежащее диспансерное наблюдение).

с) Обращения граждан и организаций преимущественно связаны с качеством медицинской помощи, а не с пробелами в приказе, однако фиксируется потребность в детализации регулирования.

т) Зафиксированы многочисленные правонарушения, преимущественно в сфере лицензионных требований, ненадлежащей организации медицинской помощи, а также использования телемедицинских технологий вне установленных рамок. Виновные лица привлекались к административной ответственности, в том числе руководители медицинских организаций.

В целом анализ практики применения свидетельствует о том, что Приказ № 965н не содержит системных дефектов, но нуждается в развитии и уточнении с учётом новых вызовов цифровизации здравоохранения. Это и стало основанием для его обновления и замены новым Приказом Минздрава России № 193н от 11.04.2025, устраняющим большинство выявленных пробелов и неопределённостей.

2. Приказ Минздрава России № 1158н, РАН № 2 от 27.10.2020

«О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3»

2.1. Общие сведения

2.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Приказ № 1158н разработан и принят во исполнение пункта 19 законодательной «дорожной карты», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 870-р (ред. от 08.10.2020).

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
19	Включение минимально манипулированных клеток человека в перечень объектов трансплантации.	Приказ Минздрава России и Российской академии наук о внесении изменения в приказ Минздрава России и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3.	Урегулирование вопросов получения (заготовки) и применения при оказании медицинской помощи минимально манипулированных клеток.	Минздрав России, Российская академия наук с участием рабочей группы «Хелснет» и инфраструктурного центра «Хелснет».

2.1.2. Предмет регулирования нормативного правового акта

Приказ № 1158н дополняет перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Минздрава России и Российской академии наук от 04.06.2015 № 306н/3 (зарегистрирован Минюстом России 18.06.2015, регистрационный № 37704), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России и Российской академии наук от 01.10.2018 № 665н/4 (зарегистрирован Минюстом России 12.10.2018, регистрационный № 52418)³⁴, клетками, предназначенными для замещения (выполнения) присущих им функций в организме, которые получены (заготовлены) из биологического материала в результате его измельчения, гомогенизации, энзиматической обработки, удаления нежелательных компонентов, селективного отбора клеток, и (или) их обработки с целью удаления консервирующих (пресервирующих) агентов в случае их хранения и которые не содержат иных субстанций (объектов) за исключением воды, кристаллоидов, стерилизующих, консервирующих и (или) пресервирующих агентов, а также биологическим материалом для их получения (заготовки) (далее — минимально манипулированные клетки).

Практическое использование минимально-манипулированных клеток, отнесенных Приказом № 1158н к объектам трансплантации, охватывает широкий

спектр клинической практики. По данным из открытых источников следует, что:

- минимально манипулированные клеточные продукты, такие как концентрат аспирата костного мозга и стромально-васкулярная фракция, применяются для лечения гонартроза и коксартроза; использование минимально манипулированных клеточных продуктов в лечении остеоартрита сопровождается клиническим улучшением — снижением боли, улучшением подвижности, восстановления хрящевой ткани, особенно на ранних стадиях заболевания³⁵;
- применение концентрата костного мозга в сочетании с PRP и костной декомпрессией показало клиническую эффективность на ранних стадиях (до коллапса бедренной головки) аваскулярного некроза³⁶;
- использование аутологичных клеточных продуктов, таких как стромально-васкулярная фракция, получаемая из жировой ткани пациента, в клинических условиях при терапии местных лучевых поражений кожи³⁷ и лечении пациентов с тяжёлыми термическими ожогами³⁸ так же показывает свою эффективность;
- экзосомы, полученные из мск, активно используются для лечения заболеваний, связанных с воспалением и тканевой регенерацией³⁹.

Приведенный перечень не исчерпывающий, клиническая практика активно пополняется новыми методами и областью применения минимально манипулированных клеток в связи с устранением Приказом № 1158н регуляторных барьеров.

2.1.3. Участники правоотношений

Участниками правоотношений, возникающих в связи с применением Приказа № 1158н, выступают:

- медицинские организации, имеющие лицензию на выполнение работ и оказание услуг в области трансплантологии, включая применение клеточных продуктов, указанных в перечне;
- научно-исследовательские учреждения, разрабатывающие, апробирующие и внедряющие клеточные технологии, в том числе те, которые связаны с минимально манипулированными клетками, признанными объектами трансплантации;
- производители клеточных продуктов и биоматериалов — юридические лица, создающие соответствующие биомедицинские продукты, в рамках правового регулирования трансплантации;
- получатели трансплантируемых продуктов (пациенты) — физические лица, являющиеся субъектами медицинской помощи, получающие клеточные или тканевые трансплантаты в клинической практике;
- доноры-лица, у которых производится изъятие органов и (или) тканей для трансплантации, либо, в установленных законом случаях, их близкие родственники.

К субъектам правоприменения относятся органы контроля и лицензирования в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), осуществляющие контроль за соблюдением требований к обороту, качеству и безопасности объектов трансплантации.

2.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

Основные регуляторные барьеры, на устранение которых направлен Приказ № 1158н:

- отсутствие в перечне объектов трансплантации минимально манипулированных клеток: такие клетки не попадали под действие закона о «Трансплантации», в связи с чем требовали регистрации в качестве лекарственных средств, что на практике блокировало клиническое применение, либо приходилось использовать минимально манипулированные клетки в рамках клинической апробации новой медицинской технологии или нового метода лечения с повышенными рисками санкций;

- стоимость и длительность внедрения в медицинскую практику технологии: минимально манипулятивные клетки приходилось регистрировать в качестве лекарственных средств, на прохождение процедур фармацевтической регистрации уходило 5–7 лет;

- отсутствие легитимной основы для использования инфраструктуры тканевых банков: у исследовательских центров не было ясного статуса заготовки минимально манипулятивных клеток, теперь они заготавливают «объект трансплантации», а не «лекарственный субстрат», что позволяет при наличии лицензии на заготовку, хранение и трансплантацию органов и тканей человека, использовать инфраструктуру тканевых банков.

Таким образом, Приказ № 1158н устранил ключевой регуляторный барьер для развития клеточных и тканеинженерных технологий «минимальной манипуляции», ликвидировав правовой пробел в получении максимально очищенных клеток и их применении при оказании медицинской помощи в соответствии с отдельными клиническими рекомендациями⁴⁰: теперь трансплантологи, травматологи-ортопеды, сердечно-сосудистые хирурги, стоматологи и другие могут законно применять собственные или донорские клетки (после механической (энзиматической) обработки) без их регистрации в качестве лекарственных препаратов. Это ускорило запуск клинических протоколов по регенеративной медицине и снизило нагрузку на разработчиков.

2.3. Оценка достижения ожидаемых результатов мероприятия законодательной «дорожной карты», а также эффективности применения нормативного правового акта

Эффективность применения Приказа № 1158н/2 подтверждается наличием следующих установленных при его применении критериев:

- отсутствие споров в судебной и иной правоприменительной практике по вопросам, связанным с реализацией положений анализируемого документа;
- отсутствие жалоб граждан и организаций, публикаций в средствах массовой информации, свидетельствующих о негативных последствиях принятия документа;
- отсутствие обжалований в порядке административного и арбитражного судопроизводства решений, действий (бездействий) государственных органов при применении правового акта.

Интерес к рынку трансплантологии минимально манипулированных клеток безусловно растет, на рынок выходят и стремятся выйти новые участники, что отражается и на результатах опросов.

В ходе мониторинга установлена единообразная практика применения Приказа № 1158Н/2.

Расширение перечня объектов трансплантации, несомненно, является важным шагом на пути развития всей трансплантологии и говорит о том, что в Российской Федерации сформировались все необходимые условия для проведения такого рода операций.

Таким образом, анализ реализации законодательной «дорожной карты» и эффективности применения Приказа № 1158Н/2 позволяет сделать положительные выводы о достижении ожидаемого результата, а именно — урегулирование вопросов получения (заготовки) и применения минимально манипулированных клеток при оказании медицинской помощи.

Отсутствие правовых конфликтов и споров: не зафиксированы случаи судебных или административных споров, жалоб и обжалований, что свидетельствует о стабильности и правовой определенности норм приказа.

Снижение административных барьеров: формально устранены отдельные регуляторные препятствия, что позволило появиться новым участникам на рынке.

Отсутствие коррупционных факторов: нормативные положения не содержат признаков коррупционного риска и обеспечивают прозрачность применения.

Создание правовых основ рынка: появление интереса со стороны новых игроков рынка трансплантологии минимально манипулированных клеток указывает на формирование нормативной базы и потенциала роста отрасли.

2.4. Оценка влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ

Принятие Приказа № 1158Н стало поворотным моментом в развитии регенеративной медицины в России. Он впервые дал чёткое нормативное определение минимально манипулированных клеточных продуктов (ММКП), установил рамки их клинического применения и отнёс такие продукты к области трансплантационных технологий. Это открыло легальную возможность их использования в практике врачей, что стало важным шагом на пути к реализации целей, обозначенных в «дорожной карте» Хелснет.

После вступления в силу приказа наблюдается активное распространение клинического применения минимально манипулированных клеточных продуктов, особенно в ортопедии, эстетической медицине, комбустиологии и лечении последствий лучевых поражений. Использование собственных (аутологичных) клеток пациента, таких как клеточные фракции из жировой ткани или концентрат костного мозга, стало не просто возможным, но и востребованным на практике благодаря высокой клинической эффективности и безопасности.

О положительной оценке влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ свидетельствует получение компаниями рынка патентов на изобретения, используемые в рамках регуляторного поля Приказа № 1158Н.

Например, патент RU2827355C1⁴¹ описывает способ получения секрета

мезенхимных стромальных клеток (мск), содержащего фракцию экзосом, при этом процесс квалифицируется как минимальная манипуляция, что имеет важное значение в правовом контексте применения таких продуктов в клинической практике согласно Приказу № 1158н.

Патент от 28.08.2024 № 2825747 «Способ восстановления целостности кожного покрова при обширных глубоких ожогах»⁴² описывает метод, в котором используются минимально-манипулированные аутологичные клетки стромально-васкулярной фракции жировой ткани — объект, отнесённый к трансплантационным технологиям в соответствии с Приказом № 1158н.

Клиническая практика, описанная в патенте, демонстрирует реальное и результативное использование минимально-манипулированных клеток клеточных фракций из жировой ткани при лечении обширных ожогов III степени. Представленный способ служит практическим примером успешного клинического применения минимально-манипулированных клеток, регулируемых нормативно как объект клеточных технологий, при этом полностью соответствуя действующему законодательству (Закон № 180-ФЗ и Приказ № 1158н) и обеспечивая воспроизводимую методику, потенциально пригодную для широкого клинического применения в комбустиологии.

Минимально манипулированные клеточные технологии сегодня активно внедряются как в федеральных учреждениях, так и в частных клиниках. Многие клиники по всей стране уже предлагают процедуры с использованием клеточных фракций из жировой ткани и концентрата костного мозга, подчёркивая, что данные технологии соответствуют требованиям законодательства и сертифицированы для клинического применения в России.

ФНКЦ ФМБА России⁴³ в разделе сайта о методах лечения подтверждается, что «SVF-фракция» и «ВМАС-терапия» входят в перечень применяемых технологий, при этом акцентируется, что процедуры осуществляются без использования культивирования клеток, что соответствует требованиям к минимально манипулируемым клеточным продуктам.

На портале Медицинского центра «Доктор ОСТ» — Екатеринбург, в материале под названием «Инъекция стромально-васкулярной фракции» описывается процедура получения клеток из собственной жировой ткани пациента с последующим немедленным введением, без этапов культивирования; также отмечается наличие кратковременных и обратимых реакций на инъекцию.

ЦМРТ — Санкт-Петербург предлагает терапию для восстановления суставов с помощью стволовых клеток из вашего костного мозга. Так же возможно пройти лечение суставов и позвоночника в медицинском центре «Стопартроз» — Москва⁴⁴.

На сайте Клиники «Артролига» — Ростов-на-Дону⁴⁵ представлена подробная информация по обоим методикам: в описании ВМАС-терапии указано, что костный мозг пациента подвергается центрифугированию для получения концентрата, обогащённого мезенхимальными стволовыми клетками (мск), и что внутрисуставное введение замедляет прогрессирование остеоартроза; в другом документе по SVF-терапии сообщается об эффективности до 90%, значительном улучшении качества жизни пациентов, минимальной инвазивности метода, и его многолетнем успешном применении.

В Университетской клинике ПИМУ начали применять инъекции клеточными фракциями из жировой ткани под УЗ-контролем. С ноября 2024 года⁴⁶ Инновационный центр Клиника БОЛИ — Москва, Смоленск, предлагает услуги SVF-терапии в ортопедии⁴⁷.

На электронном ресурсе Клиники Доктора Глазкова Ю. К. — Москва в информационном материале «Терапия стволовыми клетками в лечении коленного сустава»⁴⁸ сообщается о клинической эффективности как клеточных фракций из жировой ткани, так и концентрата костного мозга у пациентов с остеоартрозом, причём подчеркивается, что многократные инъекции превосходят по результатам однократное применение.

Это говорит о том, что технологии перешли из экспериментальной в стадию рутинного клинического применения.

Согласно обновлённым данным перечня медицинских организаций, опубликованного Минздравом России, наблюдается устойчивый рост числа учреждений, занимающихся забором, заготовкой и трансплантацией органов и (или) тканей человека. Так, по состоянию на 26 декабря 2024 г., общее количество таких организаций составило 223 (в том числе 46 федеральных и 177 региональных)⁴⁹, что на 17 клиник ($\approx 8,3\%$) больше по сравнению с маем 2021 года, когда их насчитывалось 206 (46 федеральных и 160 региональных) согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 25 мая 2021 г. № 515н/1 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека»⁵⁰. Особо следует отметить динамику роста числа учреждений, непосредственно осуществляющих трансплантацию: с 103 (45 федеральных и 58 региональных) в 2021 году⁵¹ до 116 (48 и 68 соответственно) в 2024 году⁵². Прирост в 13 клиник соответствует увеличению приблизительно на 12,6% от общего числа лицензированных организаций, что указывает на поступательное развитие инфраструктуры трансплантологической помощи в России.

Таким образом, нормативное закрепление подхода к минимально манипулированным клеточным продуктам в Приказе № 1158н стало катализатором развития нового сегмента рынка в регенеративной медицине. Он не только легализовал передовые клинические практики, но и создал основу для масштабного внедрения инновационных терапевтических решений, соответствующих ключевым направлениям развития НТИ Хелснет — персонализации лечения, технологической независимости и трансляции научных результатов в практическое здравоохранение.

2.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

Общественные отношения в рамках рассматриваемого документа урегулированы в полном объеме, так как Приказ № 1158н расширяет перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Минздрава России и Российской академии наук от 04.06.2015 № 306н/3 (зарегистрирован Минюстом России 18.06.2015, регистрационный № 37704), и не предполагает принятия дополнительных нормативно-правовых актов.

Однако мониторинг правоприменительной практики показал, что пациенту на практике сложно отделить минимально манипулированный продукт от более сложных клеточных продуктов с высоким риском (биомедицинских клеточных продуктов или лекарственных препаратов) и понять необходимость наличия той или иной разрешительной документации для подтверждения качества и безопасности медицинской услуги.

Как отмечено выше, применение минимально манипулированных аутологических клеток стромально-васкулярной фракции в России представляет собой наиболее динамично развивающееся направление регенеративной медицины по всей стране.

В случае применения таких клеток при гомологичном использовании, например, для реконструкции мягких тканей, клеточные фракции из жировой ткани относятся к объектам трансплантации по Приказу № 1158Н и не требует государственной регистрации, в то время как негомологичное применение (например, для лечения остеоартрита, аутоиммунных или нейродегенеративных заболеваний) требует классификации как высокотехнологичный лекарственный препарат (ВТЛП) с прохождением доклинических и клинических исследований⁵³.

При этом в научной литературе встречаются данные сравнения эффективности способов получения и введения стромально-васкулярной фракции жировой ткани на экспериментальной модели донорской раны у обожженных, по результатам которых делается, что «ферментативно обработанная стромально-васкулярная фракция жировой ткани имеет преимущества перед механически обработанной: эффективность клеточных фракций из жировой ткани одинаково высока при внутрикожном и подкожном введении, что подтверждается структурой и кровообращением в новообразованной коже»⁵⁴.

Следует отметить, что в открытых источниках практически отсутствуют систематизированные данные о побочных эффектах, связанных с применением минимально манипулированных клеток в клинической практике. Это подчёркивает необходимость тщательного и всестороннего подхода к оценке безопасности таких вмешательств, а также требует особого внимания к формированию убедительной доказательной базы.

Кроме того, анализ полученных данных опроса, проведенного в рамках мониторинга⁵⁵ Инфраструктурным центром фонда «Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка» по направлению Хелснет, показал, что 70% опрошенных участников столкнулись с трудностями при организации процесса получения (заготовки) минимально манипулированных клеток в соответствии с действующим регулированием. 50% опрошенных основным барьером назвали лицензионное регулирование, в частности, требования к помещениям и техническому оснащению и финансовая нагрузка.

60% опрошенных указали на юридическую неопределенность отдельных процедур, связанных с получением и использованием минимально манипулированных клеток, что создает правовые риски для участников процесса.

Проблемы в оформлении документации, включая стандартные операционные процедуры, протоколы, формы отчетности и пр., отметили 50% респондентов. 30% специалистов сообщили о дефиците квалифицированного персонала, обладаю-

щего необходимыми знаниями и навыками для работы с технологиями получения и клинического применения минимально манипулированных клеток.

Таким образом, только 10% респондентов заявили, что не испытывали существенных затруднений на всех этапах. При этом 90% участников опроса считают, что действующий порядок получения (заготовки) минимально манипулированных клеток недостаточно детализирован и требует нормативного уточнения, особенно в части отбора доноров и пациентов, оформления согласий и стандартов медицинского вмешательства.

70% респондентов указали на отсутствие утверждённых клинических рекомендаций или протоколов. 30% опрошенных также сообщили о трудностях при получении информированного добровольного согласия от пациентов, обусловленных новизной метода.

Формально общественные отношения урегулированы в полном объеме, но на практике регулирование оказывается недостаточным:

1. Пациенту (и даже врачу) сложно определить, относится ли продукт к:

- минимально манипулированным клеткам (не требует регистрации),
- биомедицинскому клеточному продукту,
- лекарственному препарату, требующему доклинических и клинических исследований.

Приказ № 1158н не даёт чётких практических указаний, как отличить одно от другого (например, механически и ферментативно обработанную клеточную фракцию из жировой ткани, или гомологичное и негомологичное применение). Это вызывает неопределенность в применении, риски для пациента и правовую уязвимость для клиники. Кроме того, отсутствие данных о побочных действиях не позволяет оценивать риски, а значит, текущее законодательное регулирование не обеспечивает должный уровень безопасности, который должен гарантироваться.

2. Опрошенные респонденты испытывали затруднения в связи с внедрением в клиническую практику минимально манипулированных клеток:

- трудности с соблюдением лицензионных требований: высокие требования к помещениям и техническому оснащению, финансовую нагрузку, связанную с соблюдением этих требований,
- юридическую неопределенность процедур: при отборе доноров и пациентов, оформлении информированного согласия, а также отсутствие утвержденных стандартов и клинических рекомендаций,
- проблемы с оформлением документации и нехватку квалифицированного персонала.

2.6. Предложения по результатам мониторинга практики применения нормативного правового акта

По результатам мониторинга применения Приказа № 1158н предлагается внести в законодательную «дорожную карту» по направлению «Хелснет» следующие мероприятия:

- уточнение правового статуса минимально манипулированных клеток (ММК) в соотношении с биомедицинскими клеточными продуктами (БМКП), включая

разъяснение понятий гомологичного и негомологичного применения, с подготовкой методических рекомендаций при участии экспертного сообщества и верификацией Минздравом России;

- разработка упрощённого порядка лицензирования медицинской деятельности, связанной с аутологичными клеточными продуктами, включая определение требований к помещениям, оборудованию и персоналу медицинских организаций (ответственный исполнитель: Минздрав России, при участии рабочей группы «Хелснет»);

- создание централизованного регистра клинического применения ММК для сбора данных о показаниях, методиках, результатах и побочных эффектах, с методологическим сопровождением и технической архитектурой от инфраструктурного центра Национальной технологической инициативы «Хелснет», при координации со стороны Минздрава России;

- формирование единой образовательной и сертификационной программы по применению ММК, охватывающей правовые, этические и клинические аспекты, в рамках центра компетенций по подготовке кадров для НТИ (ответственные исполнители: Минобрнауки России, Минздрав России, при участии инфраструктурного центра «Хелснет»);

- разработка мер государственной поддержки отечественных производителей оборудования и реагентов для выделения и использования минимально манипулированных клеток, включая включение продукции в приоритетные перечни импортозамещения (ответственные: Минпромторг России, Минздрав России);

- разработка типовых форм информированного добровольного согласия при применении ММК, отражающих риски и отличия от зарегистрированных лекарственных средств, а также проведение методической кампании среди медицинских организаций (ответственный: Минздрав России);

- введение механизмов регулярного мониторинга и публичной отчётности о применении приказа Минздрава России № 1158Н, включая статистику использования ММК, побочные явления и правоприменительные риски (ответственный: Минздрав России с участием инфраструктурного центра «Хелснет»).

2.7. Заключение по результатам мониторинга практики применения нормативного правового акта

По результатам мониторинга установлено, что Приказ Минздрава России № 1158Н обеспечил устранение одного из ключевых регуляторных барьеров в сфере трансплантологии — отсутствие правовой основы для клинического применения минимально манипулированных клеток (ММК). Принятие акта позволило расширить перечень объектов трансплантации и создало условия для внедрения современных клеточных технологий в практическое здравоохранение.

а) Несоблюдение гарантированных прав граждан. Нарушений прав пациентов, связанных непосредственно с содержанием приказа, не выявлено. Напротив, закрепление статуса ММК как объектов трансплантации расширило доступ граждан к новым медицинским технологиям и повысило правовую защищённость

пациентов. Отмечаемые в практике трудности касаются скорее организационных барьеров: сложность понимания пациентами различий между ММК, биомедицинскими клеточными продуктами и лекарственными средствами, а также недостаточная информированность о рисках и побочных эффектах.

б) Необходимость издания актов большей юридической силы. Приказ № 1158н принят во исполнение положений законодательства о трансплантации и соответствует актуальной редакции Федерального закона № 180-ФЗ. Необходимости в дополнительных актах большей юридической силы не выявлено, однако требуются методические разъяснения и клинические рекомендации для практического применения.

в) Несоблюдение пределов компетенции. Нарушений не установлено. Приказ принят в пределах компетенции Минздрава России и Российской академии наук.

г) Искажение смысла федеральных законов и решений высших органов. Искажения не выявлены. Норма о включении ММК в перечень объектов трансплантации не противоречит федеральному законодательству, а напротив, устранила правовую неопределённость.

д) Соответствие международным обязательствам. Приказ № 1158н соответствует международным обязательствам России в области трансплантологии и защиты прав человека. Нарушений не установлено.

е) Наличие коррупциогенных факторов. Коррупциогенные факторы отсутствуют. Порядок применения ММК в акте сформулирован чётко, без норм, допускающих дискрецию или необоснованные исключения.

ж) Неполнота правового регулирования. Наиболее значимая проблема: не определены чёткие критерии разграничения ММК и биомедицинских клеточных продуктов, что создаёт риск ошибочной квалификации процедур и их правовой оценки. Отсутствуют единые стандарты применения, протоколы и клинические рекомендации, что затрудняет формирование единообразной практики. Неурегулированность вопросов лицензирования, отбора доноров и оформления согласий повышает юридическую уязвимость медицинских организаций и специалистов.

з) Прямых коллизий с федеральными законами или подзаконными актами не выявлено.

и) Ошибки юридико-технического характера. Существенных ошибок не выявлено, но ряд формулировок допускает неоднозначное толкование (например, способы обработки клеток или критерии «минимальности» манипуляций).

к) Использование положений приказа как основания для юридически значимых действий. Положения приказа активно применяются для лицензирования деятельности в трансплантологии, разработки клинических протоколов и регистрации новых методов лечения.

л) Искажение смысла акта при применении не выявлено.

м) Неправомерные решения и действия. Отдельные трудности зафиксированы в части соблюдения лицензионных требований и оформления документации, но это связано с неопределённостью регулирования, а не с нарушением приказа. Случаев привлечения организаций к ответственности именно в связи с нарушени-

ем норм приказа не выявлено.

н) Расширительное толкование компетенции органов власти. Не установлено.

о) Наличие (отсутствие) единообразной практики применения нормативных правовых актов: формально практика применения приказа является единообразной. Не зафиксировано судебных споров, жалоб или обжалований действий госорганов, связанных с его применением.

п) Количество заявлений о разъяснении. Обращения граждан в Минздрав России напрямую по поводу приказа не фиксировались в значительном объеме, однако специалисты отрасли регулярно указывают на необходимость методических разъяснений и клинических рекомендаций.

р) Судебная практика. В ходе мониторинга не было выявлено судебных споров, связанных с реализацией положений данного приказа.

с) Обращения граждан. Прямых жалоб на приказ нет, однако респонденты отмечают организационные трудности — лицензионные барьеры, неопределённость процедур и нехватку кадров.

т) Правонарушения и ответственность. Зафиксированных правонарушений, прямо связанных с приказом, не выявлено. Тем не менее в опросах медицинские организации указывают на сложности с соблюдением лицензионных требований, что может в перспективе привести к рискам привлечения к ответственности.

Таким образом, Приказ № 1158н является системообразующим актом, устранившим правовую неопределённость и обеспечившим возможность применения минимально манипулированных клеток в клинической практике. При этом неполнота и фрагментарность регулирования создаёт риски неоднородной практики, что подтверждается данными мониторинга. В целях повышения эффективности правоприменения требуется нормативное уточнение критериев ММК, разработка стандартов и протоколов их применения, создание централизованного регистра клинической практики, а также упрощение и детализация лицензионных требований.

3. Методические рекомендации

По популяризации в среде потребителей и в профессиональной среде новых технологических направлений, реализуемые в рамках Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденные исполнительным директором Фонда «Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка» (Инфраструктурного центра НТИ «Хелснет») А. Л. Логвинским 30.07.2019

3.1. Общие сведения

3.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Методические рекомендации разработаны и приняты во исполнение пункта 5 законодательной «дорожной карты», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 870-р (ред. от 08.10.2020).

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
5	Разработка мер по популяризации продуктов и услуг Национальной технологической инициативы среди населения и в профессиональной среде.	Методические рекомендации Минздрава России о мерах по популяризации продуктов и услуг Национальной технологической инициативы у населения и в профессиональной среде.	Создание условий для формирования доверия и спроса на новые продукты и услуги.	Минздрав России с участием автономной некоммерческой организации «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов», акционерного общества «Российская венчурная компания», рабочей группы «Хелснет» и инфраструктурного центра «Хелснет».

3.1.2. Предмет Методических рекомендаций

Предметом Методических рекомендаций является взаимоотношения участников рынка «Хелснет» в связи с организацией и осуществлением мероприятий по продвижению новых технологий, медицинских продуктов и услуг, разрабатываемых и внедряемых в рамках Национальной технологической инициативы (НТИ) по направлению «Хелснет».

Методические рекомендации определяют цели и задачи популяризации, целевые аудитории, каналы коммуникации, форматы информационного воздействия, а также порядок подготовки и согласования медиапланов и методы оценки

эффективности мероприятий. Документ охватывает вопросы научно обоснованного информирования населения и профессионального медицинского сообщества о современных технологиях в сфере здравоохранения, формирования позитивного восприятия инноваций, а также взаимодействия участников НТИ, органов государственной власти, медицинских организаций и СМИ. Методические рекомендации направлены на создание условий для устранения информационных и административных барьеров, препятствующих продвижению и применению инновационных решений в медицинской практике, при этом они не устанавливают обязательных стандартов, а используются как добровольный инструмент методологической и организационной поддержки.

Разработка Методических рекомендаций стала закономерным шагом в условиях ускоренного внедрения инновационных решений в здравоохранении, таких как телемедицинские технологии, развитие которых регламентировано Приказом № 965н. Несмотря на наличие нормативной базы, внедрение телемедицины сталкивалось с рядом практических препятствий, включая недостаточную цифровую грамотность медицинских работников и пациентов, а также отсутствие чётких коммуникационных моделей. В этом контексте Методические рекомендации призваны обеспечить формирование механизмов информационного сопровождения, повышать осведомлённость участников отрасли и способствовать согласованному развитию новых цифровых форматов медицинской помощи в рамках реализации задач направления НТИ «Хелснет».

Не менее важно обеспечивать информационное продвижение новых продуктов, таких как минимально манипулированные клеточные продукты, получившие правовое признание в связи с утверждением Приказа № 1158н, которым внесены изменения в перечень объектов трансплантации. Указанные изменения открыли возможность клинического применения новых клеточных технологий, однако вызвали потребность в системной популяризации среди профессионального сообщества и населения, ввиду ограниченного уровня информированности и настороженного отношения к подобным инновациям. Методические рекомендации направлены на преодоление этих барьеров путём выработки единых подходов к популяризации, повышения доверия и формирования научно обоснованного представления о безопасности и целесообразности применения клеточной терапии в клинической практике.

3.1.3. Субъекты и участники применения Методических рекомендаций

Субъектами и участниками применения Методических рекомендаций выступают:

- а) федеральные органы исполнительной власти, включая:
 - Министерство здравоохранения Российской Федерации;
 - Министерство науки и высшего образования Российской Федерации;
 - Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации;
 - иные органы, осуществляющие координацию и реализацию государственной политики в сфере здравоохранения, науки, цифровизации и инноваций;

- а) инфраструктурные центры НТИ, в частности:
 - инфраструктурный центр «Хелснет» — координатор мероприятий по разработке, внедрению и продвижению технологических решений в сфере здравоохранения;
- б) исполнители мероприятий и медиапланов, включая:
 - государственные и негосударственные организации, уполномоченные на реализацию мероприятий, предусмотренных медиапланом;
 - операторы цифровых платформ, организаторы образовательных, научных и просветительских мероприятий;
 - специализированные агентства в сфере PR и коммуникаций;
- с) профессиональное медицинское сообщество:
 - врачи, преподаватели, научные сотрудники, эксперты в области здравоохранения, вовлечённые в оценку, адаптацию и продвижение решений НТИ;
- д) образовательные организации:
 - вузы, СПО, медицинские колледжи, реализующие программы подготовки и повышения квалификации с учётом новых направлений в здравоохранении;
- е) потребители медицинских услуг и инновационных продуктов:
 - граждане Российской Федерации, пациенты, представители организаций, волонтеры и иные участники гражданского общества, на которых направлены меры по формированию спроса и доверия к технологическим решениям.

3.2. Описание барьеров, на устранение которых направлены Методические рекомендации

Основные регуляторные барьеры, на устранение которых направлены Методические рекомендации:

- недостаточная осведомленность населения и профессионального сообщества (врачи, медицинские учреждения) о новых медицинских технологиях, что тормозит их принятие и внедрение;
- отсутствие системы донесения научно-обоснованной информации до потребителей и медицинского сообщества с фокусом на специфику аудитории;
- недостаток информации о клинко-экономической эффективности новых технологий;
- пассивность региональных органов здравоохранения, профильных НКО и СМИ.

Положения Методических рекомендаций по популяризации технологических направлений НТИ «Хелснет» являются рекомендуемой основой для регулирования информационного сопровождения проектов НТИ и направлены на повышение осведомленности, формирование объективного восприятия, повышение интереса целевых групп к инновациям в сфере здравоохранения и процессу внедрения продуктов и услуг Национальной технологической инициативы.

В документе также изложены подходы к расширению каналов коммуникации между разработчиками новых технологий и целевыми группами, включая использование медиапланов, согласованных с Министерством здравоохранения Российской Федерации. Особое внимание уделяется привлечению профессионального медицинского сообщества в процессы информирования населения

о современных методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Кроме того, Методические рекомендации содержат руководящие принципы мониторинга и оценки эффективности мер, направленных на стимулирование инноваций, которые должны помочь лучше планировать и корректировать информационные и коммуникационные стратегии.

Таким образом, Методические рекомендации направлены на устранение административных барьеров путем создания среды, способствующей большей поддержке и принятию инноваций, но они не налагают юридических обязательств и реализуются на добровольной основе.

3.3. Оценка достижения ожидаемого результата мероприятия законодательной «дорожной карты», а также эффективности применения Методических рекомендаций

Эффективность применения Приказа № 1158н/2 подтверждается наличием следующих установленных при его применении критериев:

- отсутствие споров в судебной и иной правоприменительной практике по вопросам, связанным с реализацией положений анализируемого документа;
- отсутствие жалоб граждан и организаций, публикаций в средствах массовой информации, свидетельствующих о негативных последствиях принятия документа;
- отсутствие обжалований в порядке административного и арбитражного судопроизводства решений, действий (бездействий) государственных органов при применении правового акта.

Несмотря на то, что Методические рекомендации выполняют функцию методического ориентира для всех участников НТИ по направлению «Хелснет», создают нормативно-информационную основу для формирования благоприятной информационной среды, стимулирующей внедрение инноваций, они пока остаются мало востребованными участниками рынка.

Инфраструктурный центр «Хелснет» реализует комплекс мероприятий, направленных на достижение задач, предусмотренных Программой по развитию отдельного направления Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», включая создание условий для внедрения инновационных решений в сфере здравоохранения, развитие проектных компетенций, формирование устойчивых коммуникаций в профессиональном и потребительском сообществах, а также повышение уровня доверия к новым продуктам и услугам. Разработка и утверждение самостоятельных медиапланов не требуется.

Проведённый анализ мероприятий, осуществляемых Центром в первом и втором кварталах 2025 года, свидетельствует о соблюдении принципов системности, масштабируемости и целевой направленности деятельности в рамках реализации приоритетов Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет».

К числу мероприятий, направленных на формирование проектных команд и акселерацию проектов ранних стадий, относятся такие инициативы, как Февральская школа синтетической биологии и промышленной фармации

(03.02.2025, 53 участника), а также масштабная акселерационная программа «А:СТАРТ», включающая не менее 18 сессий и финальное мероприятие, общее количество участников которой в совокупности составило свыше 600 человек. Публичные мероприятия сопровождались видеозаписями, пресс-релизами и аннотированными анонсами, обеспечивая максимальную прозрачность и доступность информации для всех заинтересованных лиц.

Параллельно с мероприятиями акселерационного формата реализуются тематические встречи, направленные на популяризацию существующих механизмов государственной поддержки. Так, 29 апреля 2025 года состоялся Всероссийский онлайн-семинар с участием Совета молодых ученых Минздрава России и экспертов Фонда содействия инновациям, в котором приняли участие 23 специалиста. Основное внимание на данном мероприятии было уделено инструментам финансирования и инвестирования инновационных проектов в области медицины, что соответствует задачам по стимулированию продвижения продуктов участников Хелснет на рынок.

Системной формой вовлечения профессионального сообщества стали «Открытые микрофоны «Хелснет» (проводятся дважды в месяц с января 2025 года), число участников которых варьируется от 30 до 50 человек. Эти мероприятия обеспечивают свободную презентацию и обсуждение проектных инициатив, позволяют оперативно выявлять перспективные технологические решения и содействуют формированию обратной связи от потенциальных потребителей, экспертов и инвесторов.

Особое значение имеют мероприятия, сопряжённые с апробацией технологических решений и цифровых продуктов. Встреча по итогам пилотных внедрений персональных медицинских помощников (13.02.2025, 150 участников) и обсуждение цифровых приложений для удалённого мониторинга (31.07.2025) демонстрируют высокий уровень заинтересованности профессионального сообщества в новых инструментах digital-health и подтверждают готовность к их последующей коммерциализации.

В рамках дискуссионных клубов «Здоровое долголетие», прошедших в феврале, апреле, мае и июне 2025 года, с числом участников от 39 до 143 человек, обсуждались ключевые аспекты вирусной нагрузки, двигательной активности, питания и факторов поведенческого долголетия. Данные мероприятия способствуют распространению информации о современных подходах в области медицины и формирования повестки устойчивого спроса на инновационные продукты среди граждан и медицинского сообщества.

Организационная инфраструктура мероприятий дополняется работой над нормативной и методической составляющей. Регулярные онлайн-сессии «Методология оценки технологического суверенитета» с апреля по июнь 2025 года (семь сессий, от 10 до 48 участников каждая) продемонстрировали эффективность механизмов вовлечения экспертного сообщества в формирование актуальных предложений для дорожной карты НТИ по направлению «Хелснет».

Анализ количества участников мероприятий свидетельствует о высокой активности: по состоянию на 31 марта 2025 года число зарегистрированных участников составило 1 147 человек, по состоянию на 30 июня 2025 года —

1 055 человек. Несмотря на незначительное колебание абсолютного показателя, сохраняется стабильный интерес целевых аудиторий к мероприятиям, что отражает устойчивость организуемых форм взаимодействия.

Деятельность Инфраструктурного центра отличается высокой степенью информационной открытости. Каждое мероприятие сопровождается публикацией пресс-релизов и медиаматериалов, размещённых на официальном сайте, платформах Leader-ID и социальных сетях. Таким образом, обеспечивается не только прозрачность, но и возможность обратной связи с потенциальными бенефициарами, пользователями технологий и представителями профессиональных и экспертных сообществ.

При этом половина опрошенных оценивают высшим балом проводимые Мероприятия Программы Инфраструктурного центра «Хелснет» создающими условия для формирования доверия и спроса на новые продукты и услуги.

Относительно проблем, возникших при популяризации в среде потребителей и в профессиональной среде новых технологических направлений, реализуемых в рамках Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет» большинство респондентов (66,67%), отметили отсутствие мотивации сотрудников получать и применять новые знания, оставшиеся голоса разделились между отсутствием квалифицированных специалистов и недостаточностью финансирования.

3.4. Оценка полноты и достаточности Методических рекомендаций

Общественные отношения в рамках рассматриваемого документа урегулированы в полном объеме, так как Приказ № 1158н расширяет перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Минздрава России и Российской академии наук от 04.06.2015 № 306н/3 (зарегистрирован Минюстом России 18.06.2015, регистрационный № 37704), и не предполагает принятия дополнительных нормативно-правовых актов.

Мероприятия, реализуемые Инфраструктурным центром «Хелснет», охватывают все ключевые направления развития направления «Хелснет»: формирование проектных команд, популяризация технологических решений, содействие в привлечении инвестиций, создание каналов пилотирования и продвижения новых продуктов и услуг, а также формирование устойчивого интереса со стороны потребителей и профессионального сообщества.

В связи с этим можно сделать вывод, что Методические рекомендации и реализуемые Инфраструктурным центром «Хелснет» мероприятия в достаточной степени обеспечивают исполнение положений действующих нормативных документов, а также способствуют достижению целей по формированию спроса и доверия к технологическим продуктам в сфере здравоохранения.

Указанный вывод подтверждается результатами опроса: ни один из респондентов не ответил положительно на вопрос о том, требуются ли, дополнительные подзаконные акты или методические рекомендации для разъяснения и детализации порядка популяризации в среде потребителей и профессиональной среде новых технологических направлений, реализуемых в рамках направления «Хелснет».

При этом можно предположить, что для успешной реализации новых положений возможно предусмотреть целевое финансирование на обучение медицинского персонала, создание мотивационных программ для освоения новых технологий, медицинских продуктов и услуг, таких как телемедицинские технологии и минимально манипулированные клеточные продукты, а также на привлечение и подготовку квалифицированных специалистов в данных областях медицины.

Внедрение указанных мер позволит, например, повысить уровень цифровой грамотности медицинских работников, улучшить качество телемедицинской помощи за счёт квалифицированных кадров, а также обеспечить устойчивое развитие телемедицины в рамках государственной системы здравоохранения.

3.5. Заключение по результатам мониторинга практики применения нормативного правового акта

Методические рекомендации 2019 года направлены на организацию информационного сопровождения проектов НТИ «Хелснет». Их задача — повышение информированности граждан и профессионального сообщества о новых технологиях здравоохранения, формирование доверия и условий для внедрения инноваций. При этом рекомендации носят необязательный характер, что предопределяет специфику правоприменительной практики.

а) Несоблюдение гарантированных прав граждан. Нарушений прав, свобод и законных интересов граждан, связанных с применением рекомендаций, не выявлено. Документ носит рекомендательный характер и не содержит обязательных для граждан требований. Напротив, его реализация способствует расширению информированности и повышению доступности информации о новых технологиях.

б) Необходимость издания актов большей юридической силы. Методические рекомендации разработаны во исполнение «дорожной карты» НТИ и не предполагают принятия дополнительных актов большей юридической силы. Их реализация осуществляется через медиапланы и информационные кампании.

в) Несоблюдение пределов компетенции. Нарушений не установлено. Рекомендации разработаны в пределах полномочий Минздрава России и инфраструктурного центра НТИ «Хелснет».

г) Искажение смысла актов более высокой юридической силы. Искажений федеральных законов или актов Правительства РФ не выявлено. Методические рекомендации не содержат норм, способных изменить или подменить смысл обязательных правовых актов.

д) Соответствие международным обязательствам. Рекомендации не затрагивают международные обязательства Российской Федерации и не противоречат им.

е) Коррупциогенные факторы. Коррупциогенных факторов в тексте рекомендаций не выявлено: они не содержат распределительных норм, предусматривающих принятие решений в интересах отдельных лиц или организаций.

ж) Неполнота регулирования. Существенной неполноты регулирования не установлено, поскольку рекомендации изначально носят вспомогательный

характер. Однако их слабая востребованность среди участников рынка и добровольность применения ограничивают эффективность. В результате задачи по популяризации инноваций реализуются неравномерно и в значительной степени зависят от активности региональных органов и инфраструктурного центра.

з) Коллизия норм права. Коллизий с иными актами не выявлено.

и) Ошибки юридико-технического характера. Существенных ошибок юридико-технического характера не установлено.

к) Использование положений в качестве основания для юридически значимых действий. Рекомендации не являются прямым основанием для юридически значимых действий, но используются как методическая база при подготовке медиапланов и информационных кампаний.

л) Искажение смысла акта при применении. случаев искажения смысла положений рекомендаций в правоприменительной практике не выявлено.

м) Неправомерные действия при применении. Не зафиксировано. Реализация рекомендаций осуществляется добровольно, и случаев неправомерного применения не выявлено.

н) Расширительное толкование компетенции органов власти. Не установлено.

о) Единообразие практики. Сделать выводы о единообразии практики применения не представляется возможным — реализация носит эпизодический характер.

п) Количество заявлений о разъяснении. Заявлений о разъяснении положений рекомендаций не фиксировалось, что объясняется их добровольным характером.

р) Судебная практика. Судебных дел, связанных с применением рекомендаций, не выявлено.

с) Обращения граждан. Прямых обращений и жалоб на рекомендации нет. В опросах респонденты отмечают скорее недостаток мотивации и ресурсов для внедрения инноваций, чем пробелы в тексте документа.

т) Правонарушения. Нарушений и случаев привлечения к ответственности не выявлено.

Таким образом, Методические рекомендации 2019 года сыграли вспомогательную роль в формировании информационной среды для развития технологий «Хелснет», но их влияние ограничено рекомендательным характером. Они не порождают нарушений прав граждан и не содержат правовых дефектов, однако практика их применения остаётся разнородной и не всегда результативной. Для повышения эффективности необходимо предусмотреть меры стимулирования: целевое финансирование просветительских кампаний, обучение медицинского персонала, создание мотивационных программ по внедрению инноваций. Отмены или замены документа не требуется, но требуется расширение инструментов его реализации.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- ¹ Поскольку Методические рекомендации не относятся к нормативным правовым актам или документам по стандартизации, их отдельный мониторинг не требуется, однако они рассматриваются в контексте анализа применения нормативных актов: Приказа № 1158н и Приказа № 965н, реализующих положения законодательной «дорожной карты» и обеспечивающих развитие соответствующих технологических направлений.
- ² На основании приказа Минздрава России от 11.04.2025 N 193н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» настоящий документ признан утратившим силу с 1 сентября 2025 года.
- ³ Горячев И. А. Правовое регулирование телемедицинских технологий в России // Gorodissky & Partners. — 2018. — (Электронный ресурс). — URL: <https://www.gorodissky.com/publications/articles/telemedicine-law-in-russia> (дата обращения: 29.07.2025).
- ⁴ Digitalization in the Russian healthcare: barriers to digital maturity // Population and Economics. — 2023. — (Электронный ресурс). — URL: <https://populationandeconomics.pensoft.net/article/111793/download/pdf> (дата обращения: 29.07.2025).
- ⁵ Дворядкина Е. Б., Фечкина А. О. Перспективы регулирования телемедицинских сервисов в России // Управление экономическими системами. — 2023. — № 2. — С. 62–75. — (Электронный ресурс). — URL: <https://ideas.repec.org/a/url/upravl/v14y2023i2p62-75.html> (дата обращения: 29.07.2025).
- ⁶ WONCA Europe. COVID-19 pandemic and the great impulse to telemedicine: the basis of the WONCA Europe Statement on Telemedicine at the WHO Europe 70th Regional Meeting, September 2020 // Academia.edu. — (Электронный ресурс). — URL: https://www.academia.edu/106033937/COVID_19_pandemic_and_the_great_impulse_to_telemedicine_the_basis_of_the_WONCA_Europe_Statement_on_Telemedicine_at_the_WHO_Europe_70th_Regional_Meeting_September_2020 (дата обращения: 29.07.2025).
- ⁷ Судебные решения РФ. // Поиск решений судов общей юрисдикции (всего, на дату: 28.07.2025 в базе 91616503 решений) — М., 2025. — Режим доступа: <https://xn--90afdbaav0bd1afy6eub5d.xn--p1ai/search?page=5>. Дата обращения 28.07.2025.
- ⁸ Информация о работе Министерства здравоохранения Российской Федерации с обращениями граждан в 4 квартале 2024 года // Информация_о_работе_Министерства_здравоохранения_Российский_Федерации_с_обращениями_граждан_в_4_квартале_2024_г..pdf Дата обращения: 28.07.2025.

- ⁹ Информация о работе Министерства здравоохранения Российской Федерации с обращениями граждан в 4 квартале 2023 года // https://static0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/065/257/original/Итоги_работы_МЗ_РФ_с_обращениями_граждан_в_4_квартале_2023_г..pdf?1705992931. Дата обращения: 28.07.2025.
- ¹⁰ Итоговый доклад о правоприменительной практике Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) за 2024 год (Электронный ресурс) / Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. — М., 2025. — Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2025/2/20/1740034908.59868-1-3267327.pdf?ysclid=mdmr72qkwk981768802> Дата обращения: 28.07.2025.
- ¹¹ Аналитический центр ВЦИОМ представляет результаты мониторингового исследования о телемедицине (Электронный ресурс) // Всероссийский центр изучения общественного мнения (ВЦИОМ). — 2025. — URL: https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/telemedicina-v-rossii-spros-i-predlozhenie?utm_source=chatgpt.com (дата обращения: 27.07.2025).
- ¹² Рынок телемедицины вырос в полтора раза // Коммерсантъ. — 2024. — 28 февраля — URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6532531> (дата обращения: 27.07.2025).
- ^{13 14} Телемедицина (рынок России) (Электронный ресурс) // Zdrav.Expert: аналитический портал о цифровом здравоохранении. — URL: [https://zdrav.expert/index.php/Статья:Телемедицина_\(рынок_России\)#cite_note-1](https://zdrav.expert/index.php/Статья:Телемедицина_(рынок_России)#cite_note-1) (дата обращения: 27.07.2025).
- ¹⁵ ВЦИОМ: спрос на телемедицину в России за пять лет вырос в три раза (Электронный ресурс) // Коммерсантъ. — 2025. — 17 мая. — URL: <https://www.kommersant.ru/doc/7800099?ysclid=mdm2a955ka950562441> (дата обращения: 27.07.2025).
- ¹⁶ Минздрав России утвердил новые правила телемедицинской помощи с применением искусственного интеллекта (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://technosuveren.ru/minzdrav-rossii-utverdil-novye-pravila-telemedicinskoj-pomoshhi-s-primeneniem-iskusstvennogo-intellekta/> (дата обращения: 27.07.2025).
- ¹⁷ Абрамцева А. Телемедицина прилагается: цифровые медицинские сервисы меняют рынок ДМС // Коммерсантъ. — 2025. — 24 мая. — URL: <https://www.kommersant.ru/doc/7757416> (дата обращения: 27.07.2025).
- ¹⁸ Итоги 2023 на medtech-рынке России // TenChat. — PDF. — URL: <https://cdn1.tenchat.ru/static/vbc-gostinder/2024-04-03/3e8309fa-ef30-4652-9c8f-f8eb11ca3662.pdf> (дата обращения 30.07.2025)
- ^{19 20 21} Информация о работе Министерства здравоохранения Российской Федерации с обращениями граждан в 4 квартале 2024 года // Информация_о_работе_Министерства_здравоохранения_Российской_Федерации_с_обращениями_граждан_в_4_квартале_2024_г..pdf Дата обращения: 28.07.2025.

- ^{22 23} Телемедицина (рынок России) // Zdrav.Expert. — 2025. — URL: [https://zdrav.expert/index.php/Статья:Телемедицина_\(рынок_России\)](https://zdrav.expert/index.php/Статья:Телемедицина_(рынок_России)) (дата обращения: 27.07.2025).
- ²⁴ Рост телемедицинских консультаций на 45%: как «Доктис» адаптировался к вызовам 2024 года // Smart Ranking. — 2025. — URL: <https://smartranking.ru/ru/analytics/medicinskie-tehnologii/rost-telemedicinskih-konsultacij-na-45-kak-doktis-adaptirovalsya-k-vyzovam-2024-goda> (дата обращения: 27.07.2025)
- ^{25 26 27 28} Информация о работе Министерства здравоохранения Российской Федерации с обращениями граждан в 4 квартале 2024 года // Информация_о_работе_Министерства_здравоохранения_Российский_Федерации_с_обращениями_граждан_в_4_квартале_2024_г..pdf Дата обращения: 28.07.2025.
- ²⁹ Усенков И. А. Стабильность законодательства о телемедицине: актуальные проблемы / Право и политика. 2024. № 3. С. 30-40. DOI: 10.7256/2454-0706.2024.3.70044 EDN: XFDLWY URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=70044 (дата обращения: 26.07.2025).
- ³⁰ В Госдуме попросили Минздрав уточнить порядок телемедицинских консультаций (Электронный ресурс) // Медвестник. – 2025. – 16 мая. – URL: <https://medvestnik.ru/content/news/V-Gosdume-poprosili-Minzdrav-utochnit-poryadok-telemedicinskih-konsultacii.html> (дата обращения: 27.07.2025).
- ³¹ CyberLeninka. Организация оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: нормативное регулирование в РФ (Электронный ресурс) // Научная электронная библиотека CyberLeninka. — 2023. — Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsiya-okazaniya-meditsinskoj-pomoschi-s-primeneniem-telemeditsinskih-tehnologiy-normativnoe-pravovoe-regulirovanie-v> (дата обращения: 26.07.2025).
- ³² Токмакова С. И., Чудова Л. В., Луницына Ю. В., Васильцова С. В., Кириенкова Е. А., Кузикова В. А., Языкова Е. А., Мокренко Е. В. Внедрение телемедицинских технологий в клиническую практику врача-стоматолога на примере крупного аграрного региона // Медицина в Кузбассе. — 2024. — Т. 23, № 2. — С. 45–47. — URL: <https://www.mednauki.ru> (дата обращения: 27.07.2025).
- ³³ Степанов С. Н., Александрова И. Н. Телемедицина как элемент цифровой трансформации здравоохранения: проблемы нормативного регулирования // Национальные приоритеты. — 2024. — Т. 1, № 2. — С. 33–43.
- ³⁴ Официальный интернет-портал правовой информации. <http://www.pravo.gov.ru>. 2020.
- ^{35 36} Минимально манипулированные клеточные продукты. Консенсус // IX Научно-практическая конференция с международным участием «Приоровские чтения» / Под ред. Н. В. Загороднего, А. В. Губина. — Москва, 23–24 апреля 2021. — С. 100–121.

- ³⁷ Брунчуков В. А., Астрелина Т. А., Самойлов А. С. Анализ эффективности применения клеточной терапии при лечении местных лучевых поражений // Медицинская радиология и радиационная безопасность. — 2021. — Т. 66, № 1. — С. 69–78. — DOI: 10.12737/1024-6177-2021-66-1-69-78.
- ³⁸ Алексеев А. А., Филимонов К. А., Бобровников А. Э., Хромина С. С. К вопросу о применении стромально-васкулярной фракции в лечении больных с глубокими ожогами // Госпитальная медицина: наука и практика. — 2024. — Т. 7, № 4. — С. 54–58. — DOI: 10.34852/GM3CVKG.2024.76.83.028.
- ³⁹ Способ получения секретома мезенхимных стромальных клеток, содержащего фракцию экзосом: пат. 2827355 РФ. №2023135845; заявл. 28.12.2023; опубл. 24.09.2024. — 15 с. — URL: <http://www.fips.ru/cdfi/fips.dll/ru?ty=29&docid=2827355> (дата обращения: 30.07.2025).
- ⁴⁰ Минздрав хочет разрешить трансплантацию «чистых» клеток человека // Парламентская газета. URL: <https://www.pnp.ru/social/minzdrav-khochet-razreshit-transplantaciyu-chistyx-kletok-cheloveka.html> (дата обращения: 08.07.2022).
- ⁴¹ Способ получения секретома мезенхимных стромальных клеток, содержащего фракцию экзосом: пат. 2827355 РФ. №2023135845; заявл. 28.12.2023; опубл. 24.09.2024. — 15 с. — URL: <http://www.fips.ru/cdfi/fips.dll/ru?ty=29&docid=2827355> (дата обращения: 30.07.2025).
- ⁴² Способ восстановления целостности кожного покрова при обширных глубоких ожогах : пат. 2825747 Российская Федерация : МПК А61В 17/00, А61К 35/35, А61Р 17/02 / А. А. Алексеев, К. А. Филимонов, Е. В. Зиновьев и др. ; заявитель и патентообладатель ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России. — № 2024104921 ; заявл. 27.02.2024 ; опубл. 28.08.2024, Бюл. №25. — 12 с. — URL: <http://www.fips.ru/cdfi/fips.dll/ru?ty=29&docid=2825747>
- ⁴³ Источник: https://fnkc-fmba.ru/operatsii-i-metody-lecheniya/svf-fraktsiya/?utm_source=chatgpt.com
- ⁴⁴ Медицинский центр «Стопартроз» Артроз коленного сустава. https://stopartroz.ru/what-a-treat/knee/treatment-of-artrosis-knee-joint.html?utm_source=chatgpt.com
- ⁴⁵ Терапия стволовыми клетками в лечении коленного сустава // Клиника Доктора Глазкова Ю. К. — URL: <https://koleno.ru/articles/terapiya-stvolovymi-kletkami-v-lechenii-kolennogo-sustava/> (дата обращения: 29.07.2025).
- ⁴⁶ SVF-терапия: инновационная процедура для лечения суставов // Институт педиатрии, стоматологии и ортопедии ПИМУ. — URL: <https://pimunn-clinika.ru/news/svf-terapiya-innovatsionnaya-protsedura-dlya-lecheniya-sustavov/> (дата обращения: 29.07.2025)
- ⁴⁷ SVF-терапия в ортопедии: показания, процедура, результаты // Клиника Боли (г. Москва). — URL: <https://moskva.clinica-boli.ru/svf-terapiya-v-ortopedii> (дата обращения: 30.07.2025).
- ⁴⁸ Клиника доктора Глазкова. SVF-терапия коленного сустава (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://koleno.ru/mi-lechim/svf-terapiya-kolennogo-sustava> (дата обращения: 30.07.2025).

- ⁴⁹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.07.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1300001872>, свободный. — Дата обращения: 30.07.2025.
- ^{50 51} Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.05.2021 № 515н/1 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/603734070#7D20K3>, свободный. — Дата обращения: 30.07.2025.
- ^{52 55} В опросе приняли участие 23 респондента — частные медицинские центры, образовательные учреждения с клинической базой, государственные научные центры, а также руководителей и врачи-клиницисты, при этом часть респондентов только планирует начинать работу с минимально манипулированными клетками, а другая часть уже имела опыт до вступления в силу Приказа № 1158н/2.
- ⁵³ Водякова М. А., Покровский Н. С., Семенова И. С., Меркулов В. А., Мельникова Е. В. Классификация продуктов клеточной терапии по степени манипулирования клеток и выполняемым функциям: анализ международных регуляторных подходов // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. — 2024. — Т. 14, № 5. — С. 533–546. — DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-5-533-546.
- ⁵⁴ Колошеин Н. А., Рябков М. Г., Егорихина М. Н., Тимофеева Л. Б., Перетягин П. В., Арефьев И. Ю. Сравнение эффективности способов получения и введения стромально-васкулярной фракции жировой ткани на экспериментальной модели донорской раны у обожженных // Уральский медицинский журнал. — 2024. — Т. 23, № 1. — С. 24–36. — DOI: <https://doi.org/10.52420/2071-5943-2024-23-1-24-36>. — EDN: HTTLIN. — URL: <https://elibrary.ru/HTTLIN> (дата обращения: 30.07.2025).