



Шеденко Софье Викторовне

ShedenkoSV@rosminzdrav.ru  
offer-regulation@rosminzdrav.ru  
Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ  
ОРГАНИЗАЦИЯ «ИНСТИТУТ  
ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

127083, Москва, а/я 17,  
Ленинградский проспект, 80Г, офис 911А.  
ОГРН 1157700011260 ИНН 7727209216 КПП 774301001  
тел. +7 499 348-21-06  
<http://dpo-ilm.ru>, [ilm@dpo-ilm.ru](mailto:ilm@dpo-ilm.ru)

**ОБРАЩЕНИЕ**

**Предложения к проекту постановления  
Правительства Российской Федерации  
«О внесении изменений в Положение о  
лицензировании медицинской деятельности»**

**№ 1-2018  
от 03.12.2018**

В соответствии с пунктом 5 статьи 3 Федерального закона от 21 июля 2014 г. N 212-ФЗ "Об основах общественного контроля в Российской Федерации" и в соответствии с профилем экспертной деятельности и Уставом Автономной некоммерческой организации дополнительного профессионального образования «Институт лабораторной медицины» - далее Институт (<https://dpo-ilm.ru/info/about/constituent-document>), в рамках общественного обсуждения по материалам, представленным 15 ноября 2018 года на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов (<http://regulation.gov.ru/Projects/List#npa=85842>) прошу рассмотреть предложения к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»))».

Предложения находятся в приложении к обращению, составлены совместно с Национальной медицинской ассоциацией по развитию экспертной деятельности в сфере лабораторной диагностики «МедЛабЭксперт», прошли общественное обсуждение на сайте Института - <https://dpo-ilm.ru/news/2411181>. Комментарии к предложениям представлены на указанной странице сайта. По данным Яндекс-метрики зарегистрировано 1676 просмотров, 818 посетителей, участвовало в открытом голосовании на сайте 134 человека, большинство которых одобрили предложения.

Приложение: на 7 стр.

Ректор АНО ДПО «Институт лабораторной медицины»,  
Президент Национальной медицинской ассоциации  
по развитию экспертной деятельности  
в сфере лабораторной диагностики «МедЛабЭксперт»,  
Заместитель генерального директора  
по лабораторной диагностике  
ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ  
д.м.н., профессор РУДН



*Кочетов*

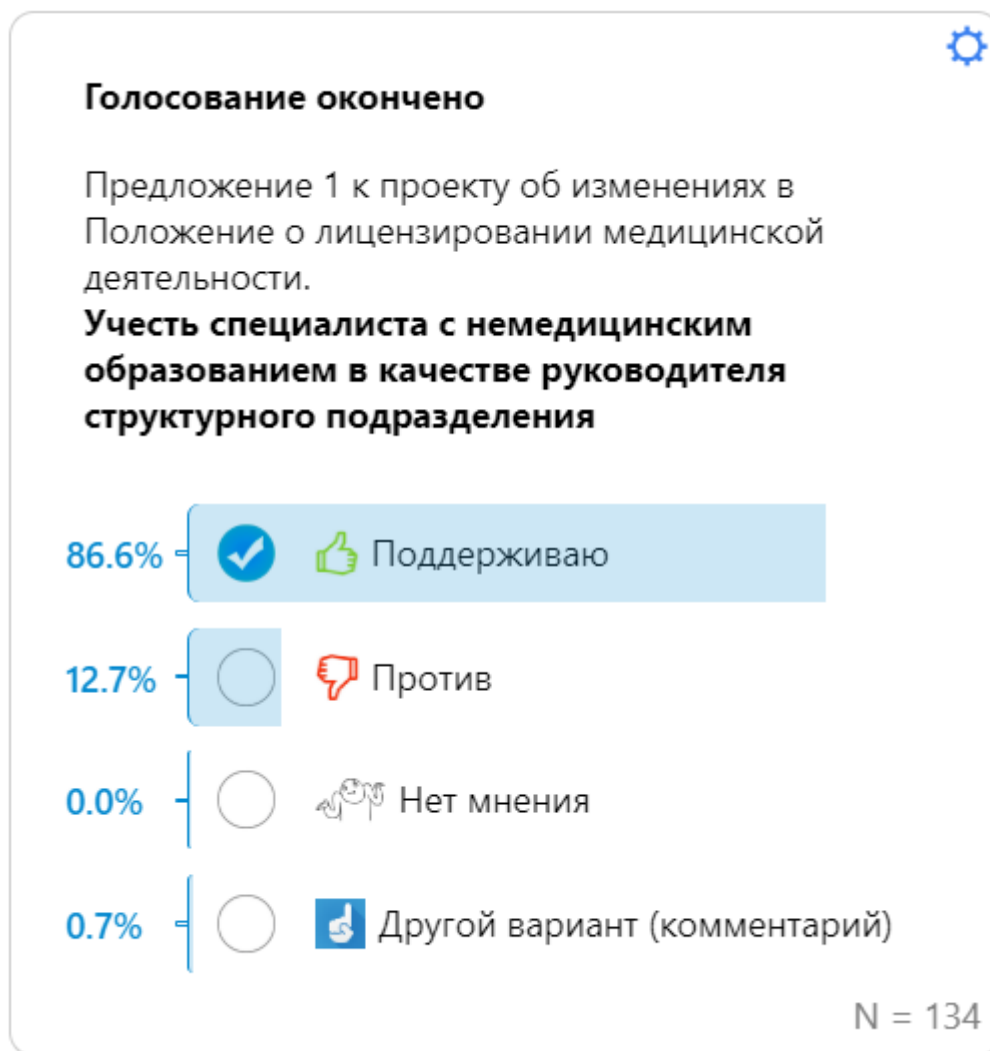
А.Г. Кочетов

## Предложение 1.

### Учесть специалиста с немедицинским образованием в качестве руководителя структурного подразделения

| Положение проекта,<br>требующее изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Обоснование<br>необходимых изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Предложение по новому тексту<br>проекта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>В пункте 4:<br/>а) подпункт «в» изложить в следующей редакции:<br/>у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам, и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), а при намерении осуществлять доврачебную помощь – высшего образования (бакалавриат) по направлению подготовки «Сестринское дело» или среднего профессионального образования и свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), стажа работы врачом-специалистом не менее трех лет;</p> | <p>1) В сфере лабораторной диагностики половина специалистов, в том числе заведующих лабораториями, являясь медицинскими работниками, имеют иную специальность не по укрупнённой группе специальностей «Здравоохранение и медицинские науки» и не имеют сертификата специалиста. Аккредитация указанных специалистов планируется МЗ РФ в самую последнюю очередь. Их деятельность объективно обусловлена особенностями выполнения, интерпретации и организации лабораторных исследований, при которых требуются знания и опыт не только в медицинской области, но и в таких областях, как биология, химия, микробиология, нанотехнологии, аналитика, менеджмент, психология и др.<br/>2) Понятий медицинское или немедицинское образование не существует, есть укрупнённые группы специальностей по различным направлениям подготовки.</p> | <p>В пункте 4:<br/>а) подпункт «в» изложить в следующей редакции:<br/>у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам, <b><u>в том числе к работникам с иной специальностью, не входящей в укрупнённую группу специальностей «Здравоохранение и медицинские науки», и</u></b> свидетельства об аккредитации специалиста <b><u>(при наличии специальности или должности в системе аккредитации),</u></b> или сертификата специалиста по специальности <b><u>(для руководителя с медицинской специальностью),</u></b> необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), а при намерении осуществлять доврачебную помощь – высшего образования (бакалавриат) по направлению подготовки «Сестринское дело» или среднего профессионального образования и свидетельства об аккредитации специалиста <b><u>(при наличии специальности или должности в системе аккредитации)</u></b> или сертификата специалиста по специальности <b><u>(для руководителя с медицинской специальностью),</u></b> необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), стажа работы врачом-специалистом <b><u>или на должности, соответствующей выполнению заявленных работ (услуг),</u></b> не менее трех лет;</p> |

## Результаты голосования:



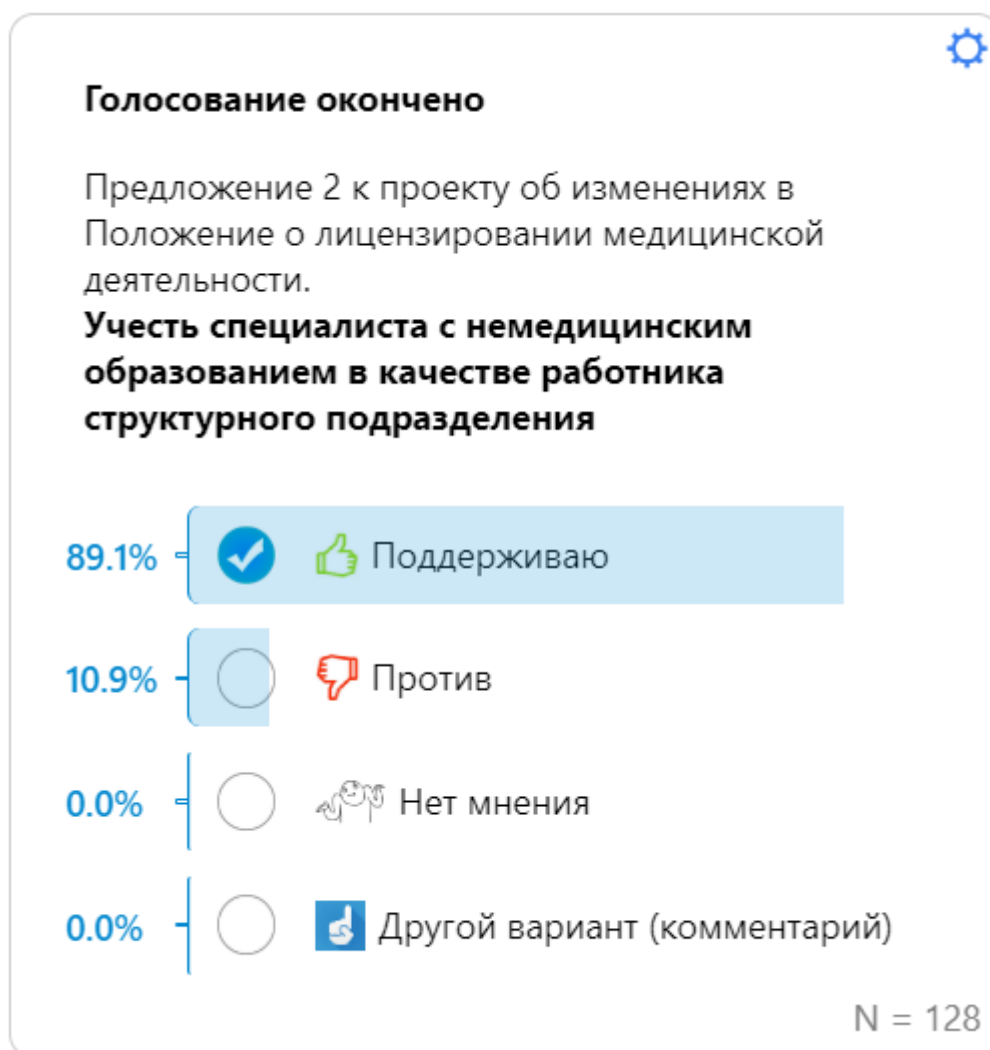
### Предложение 2.

**Учесть специалиста с немедицинским образованием в качестве работника структурного подразделения**

| Положение проекта, требующее изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Обоснование необходимых изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Предложение по новому тексту проекта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>В пункте 4:<br/>в) подпункт «д» изложить в следующей редакции:</p> <p>«д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, необходимое для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг), и свидетельства</p> | <p>1) В сфере лабораторной диагностики половина специалистов, являясь медицинскими работниками, имеют иную специальность не по укрупнённой группе специальностей «Здравоохранение и медицинские науки» и не имеют сертификата специалиста. Аккредитация указанных специалистов планируется МЗ РФ в самую последнюю очередь. Их деятельность объективно</p> | <p>В пункте 4:<br/>в) подпункт «д» изложить в следующей редакции:</p> <p>«д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, <b>в том числе к работникам с иной специальностью, не входящей</b></p> |

| Положение проекта, требующее изменений                     | Обоснование необходимых изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Предложение по новому тексту проекта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| об аккредитации специалиста или сертификата специалиста;»; | <p>обусловлена особенностями выполнения, интерпретации и организации лабораторных исследований, при которых требуются знания и опыт не только в медицинской области, но и в таких областях, как биология, химия, микробиология, нанотехнологии, аналитика, менеджмент, психология и др.</p> <p>2) Понятий медицинское или немедицинское образование не существует, есть укрупнённые группы специальностей по различным направлениям подготовки.</p> | <p><b><u>в укрупнённую группу специальностей «Здравоохранение и медицинские науки»,</u></b> и свидетельства об аккредитации специалиста <b><u>(при наличии специальности или должности в системе аккредитации)</u></b> или сертификата специалиста по специальности <b><u>(для работника с медицинской специальностью)</u></b>, необходимое для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг) »;</p> |

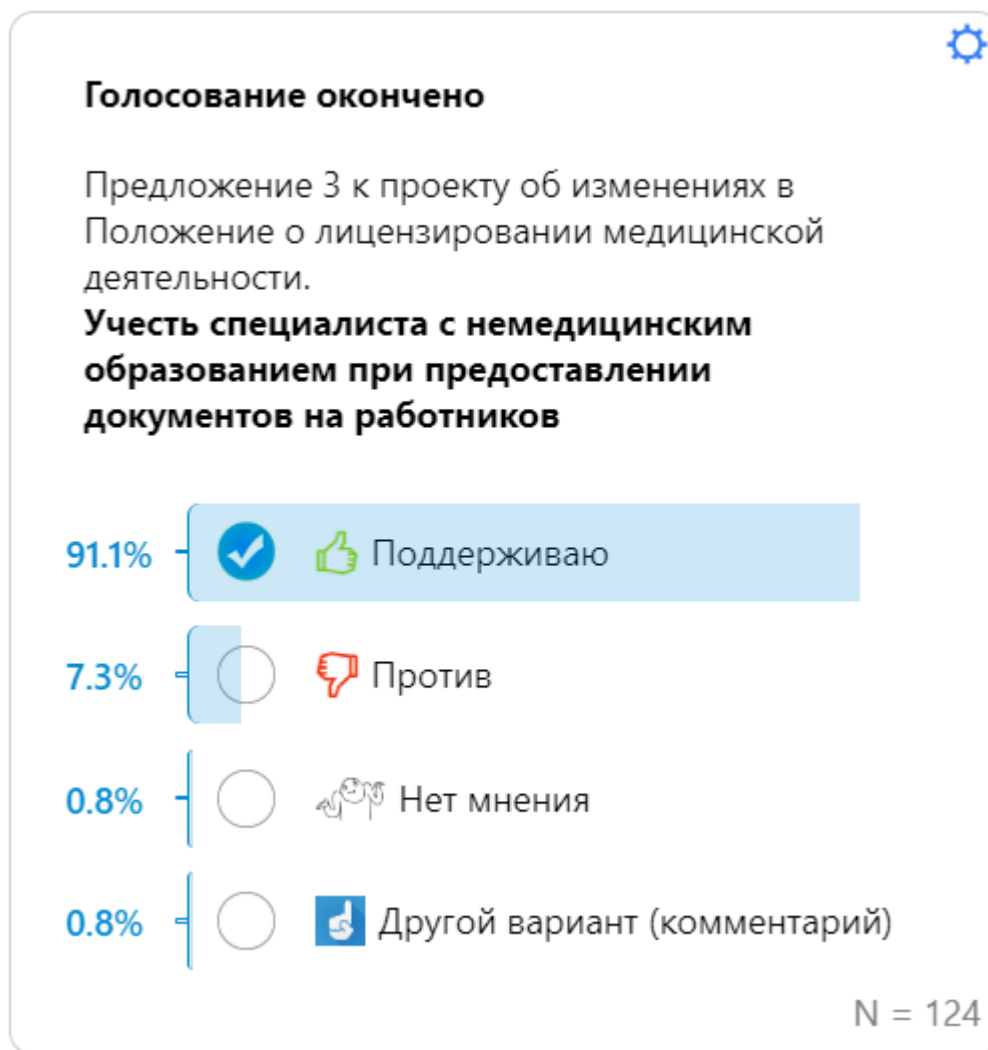
Результаты голосования:



**Предложение 3.**  
**Учесть специалиста с немедицинским образованием**  
**при предоставлении документов на работников**

| Положение проекта, требующее изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Обоснование необходимых изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Предложение по новому тексту проекта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. В пункте 7:<br/> б) подпункт «е» после слов «соответствующего профессионального образования,» дополнить словами «свидетельств об аккредитации специалиста,»;<br/> в) подпункт «ж» после слов «соответствующего профессионального образования и» дополнить словами «свидетельства об аккредитации специалиста или»;<br/> г) дополнить подпунктами «к», «л» и «м» следующего содержания:<br/> «к) копии трудовых договоров, заключенных с работниками, имеющими образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, необходимое для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);</p> | <p>1) В сфере лабораторной диагностики половина специалистов, являясь медицинскими работниками, имеют иную специальность не по укрупнённой группе специальностей «Здравоохранение и медицинские науки» и не имеют сертификата специалиста. Аккредитация указанных специалистов планируется МЗ РФ в самую последнюю очередь. Их деятельность объективно обусловлена особенностями выполнения, интерпретации и организации лабораторных исследований, при которых требуются знания и опыт не только в медицинской области, но и в таких областях, как биология, химия, микробиология, нанотехнологии, аналитика, менеджмент, психология и др.</p> <p>2) Понятий медицинское или немедицинское образование не существует, есть укрупнённые группы специальностей по различным направлениям подготовки.</p> | <p>4. В пункте 7:<br/> б) подпункт «е» после слов «соответствующего профессионального образования,» дополнить словами «свидетельств об аккредитации специалиста аккредитации <u>(при наличии специальности или должности в системе аккредитации) или сертификата специалиста (для работника с медицинской специальностью), стаж работы по специальности или на должности, соответствующей выполнению заявленных работ (услуг)</u>»;<br/> в) подпункт «ж» после слов «соответствующего профессионального образования и» дополнить словами «свидетельства об аккредитации специалиста <u>(при наличии специальности или должности в системе аккредитации) или сертификата специалиста (для работника с медицинской специальностью)</u>»;<br/> г) дополнить подпунктами «к», «л» и «м» следующего содержания:<br/> «к) копии трудовых договоров, заключенных с работниками, имеющими образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, <u>в том числе к работникам с иной специальностью, не входящей в укрупнённую группу специальностей «Здравоохранение и медицинские науки»,</u> необходимое для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);</p> |

## Результаты голосования:



### Предложение 4.

**Клиническую лабораторную диагностику оставить единственной в сфере лабораторной службы как лицензируемую работу (услугу), остальные - исключить из перечня**

| Положение проекта, требующее изменений                                                                                                                                                                                                                                      | Обоснование необходимых изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Предложение по новому тексту проекта                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. Приложение к 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») | <p>Оставить в перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность только одну работу (услугу) по клинической лабораторной диагностике и <b>исключить работы (услуги) по лабораторной генетике, лабораторной диагностике, медицинской микробиологии, бактериологии, вирусологии</b></p> <p><b>Обоснование:</b></p> <p>1) Профессиональный стандарт специалиста по клинической лабораторной диагностике включает выполнение указанным</p> | 7. Приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории |

| Положение проекта, требующее изменений                                                                                                                                                                                                                           | Обоснование необходимых изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Предложение по новому тексту проекта                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>в следующей редакции:</p> <p>«Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность Работы (услуги) по:</p> <p>клинической лабораторной диагностике</p> <p>лабораторной генетике</p> <p>лабораторной диагностике</p> <p>медицинской микробиологии</p> | <p>специалистом генетических и микробиологических исследований (Приказ Минтруда России от 14.03.2018 N 145н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»).</p> <p>2) По медицинской микробиологии нет соответствующей специальности, соответственно нет специалистов, а также требований и критериев отнесения к данной услуге при лицензировании. Но есть специалисты по клинической лабораторной диагностике, в чьи трудовые функции входит выполнение микробиологических исследований (пункт 1 данного обоснования). Возможность выполнения ими микробиологических исследований определяется соблюдением санитарно-эпидемиологических (профилактических) требований и мероприятий, что должно осуществляться не путем лицензирования, а путем соблюдения санитарно-эпидемиологических правил и норм.</p> <p>3) Выполнение лабораторного исследования сопровождается деятельностью одновременно специалистов как с высшим, так и со средним образованием. В случаях выполнения исследований первой и второй категорий сложности, не требующих интерпретации патологии, а соответственно не требующих специалиста с высшим образованием, эти лабораторные исследования остаются клиническими лабораторными исследованиями, означающими лабораторные исследования в клинике.</p> <p>Также в настоящее время идёт интенсивное развитие выполнения лабораторных исследований по месту лечения (по месту взятия биоматериала), которые выполняются работниками, не имеющими соответствующего образования в области клинической лабораторной диагностики.</p> <p>Поэтому выделения отдельной лицензируемой работы (услуги) по лабораторной диагностике не требуется. В</p> | <p>инновационного центра «Сколково»)» изложить в следующей редакции:</p> <p>«Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность Работы (услуги) по:</p> <p>клинической лабораторной диагностике</p> |

| Положение проекта, требующее изменений | Обоснование необходимых изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Предложение по новому тексту проекта |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                        | организациях, в которых не предусмотрен специалист с высшим образованием в области клинической лабораторной диагностики, выполняемые исследования остаются клиническими лабораторными исследованиями, поэтому достаточно выполнения лицензионных требований по работе (услуге) клиническая лабораторная диагностика. |                                      |

Результаты голосования:

