



В Правительство Российской Федерации
<http://services.government.ru/letters/form/>

ОБРАЩЕНИЕ

**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

**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



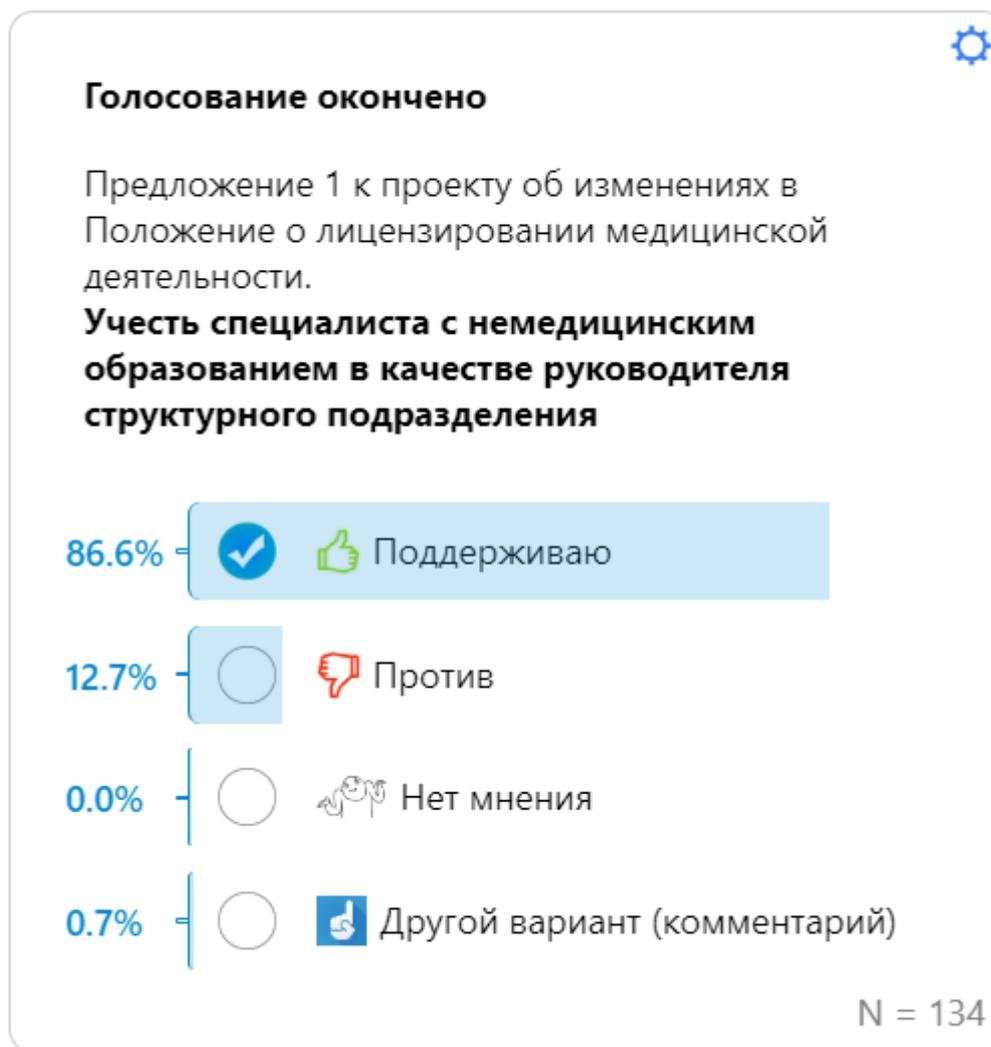
А.Г. Кочетов

Предложение 1.

Учесть специалиста с немедицинским образованием
в качестве руководителя структурного подразделения

Положение проекта, требующее изменений	Обоснование необходимых изменений	Предложение по новому тексту проекта
<p>В пункте 4: а) подпункт «в» изложить в следующей редакции: 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. 2) Понятий медицинское или немедицинское образование не существует, есть укрупнённые группы специальностей по различным направлениям подготовки.</p>	<p>В пункте 4: а) подпункт «в» изложить в следующей редакции: у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, – высшего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским работникам, <u>в том числе к работникам с иной специальностью, не входящей в укрупнённую группу специальностей «Здравоохранение и медицинские науки»</u>, и свидетельства об аккредитации специалиста (<u>при наличии специальности или должности в системе аккредитации</u>), или сертификата специалиста по специальности (<u>для руководителя с медицинской специальностью</u>), 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 (<u>при наличии специальности или должности в системе аккредитации</u>) или сертификата специалиста по специальности (<u>для руководителя с медицинской специальностью</u>), необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), стажа работы врачом-специалистом <u>или на должности, соответствующей выполнению заявленных работ (услуг)</u>, не менее трех лет;</p>

Результаты голосования:

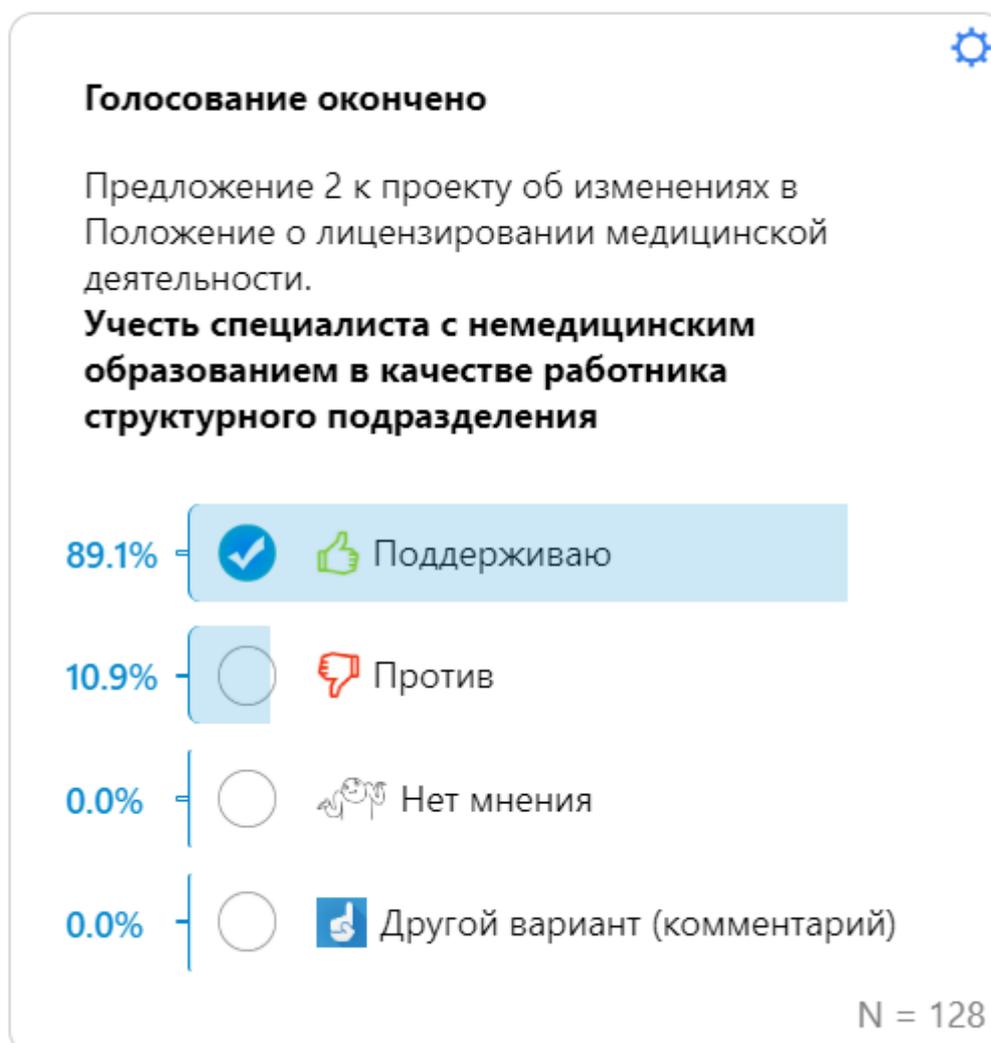


**Предложение 2.
Учесть специалиста с немедицинским образованием
в качестве работника структурного подразделения**

Положение проекта, требующее изменений	Обоснование необходимых изменений	Предложение по новому тексту проекта
<p>В пункте 4: 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: 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, в том числе к работникам с иной специальностью, не входящей</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><u>в укрупнённую группу специальностей «Здравоохранение и медицинские науки»</u>, и свидетельства об аккредитации специалиста <u>(при наличии специальности или должности в системе аккредитации)</u> или сертификата специалиста по специальности <u>(для работника с медицинской специальностью)</u>, необходимое для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг) ;»;</p>

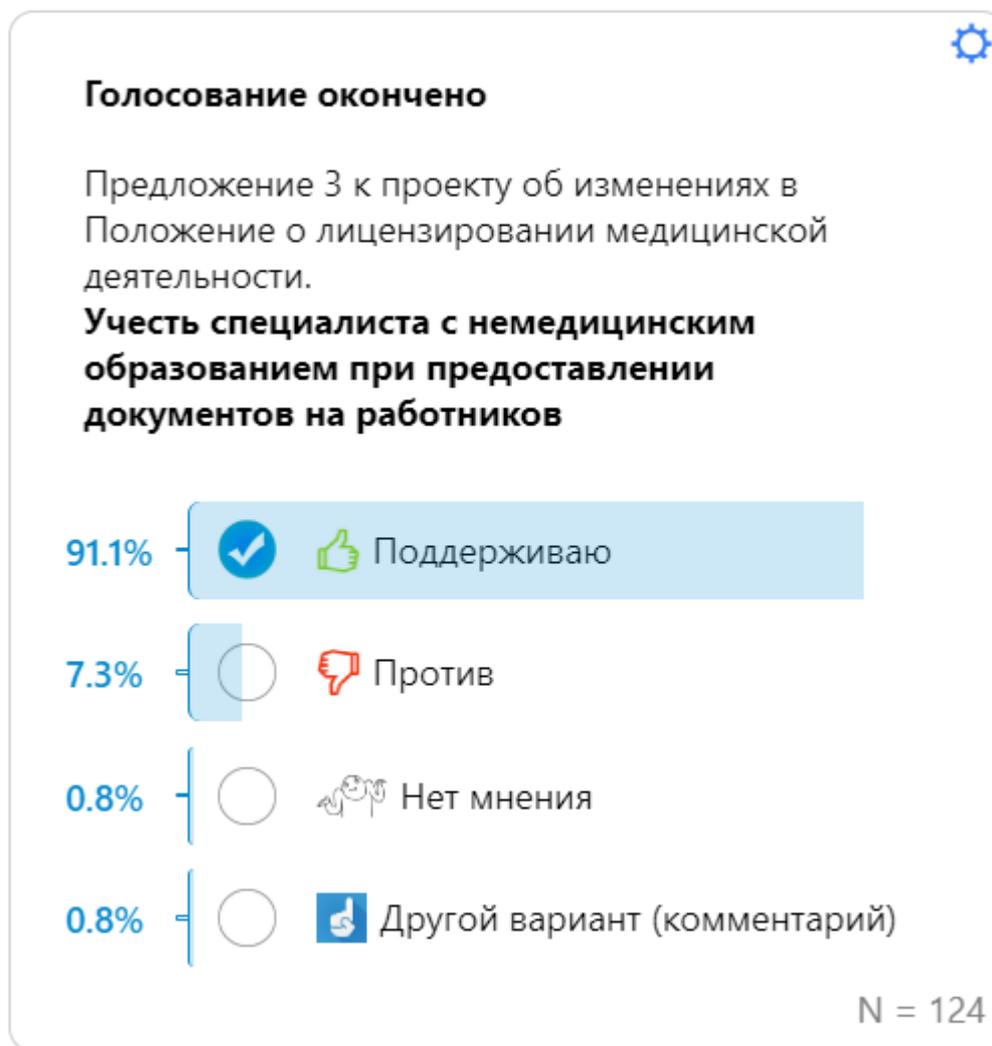
Результаты голосования:



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: б) подпункт «е» после слов «соответствующего профессионального образования,» дополнить словами «свидетельств об аккредитации специалиста,»; в) подпункт «ж» после слов «соответствующего профессионального образования и» дополнить словами «свидетельства об аккредитации специалиста или»; г) дополнить подпунктами «к», «л» и «м» следующего содержания: «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: 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), стажа работы по специальности или на должности, соответствующей выполнению заявленных работ (услуг)</u>»; 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>»; г) дополнить подпунктами «к», «л» и «м» следующего содержания: «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»)» изложить	Оставить в перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность только одну работу (услугу) по клинической лабораторной диагностике и исключить работы (услуги) по лабораторной генетике, лабораторной диагностике, медицинской микробиологии, бактериологии, вирусологии Обоснование: 1) Профессиональный стандарт специалиста по клинической лабораторной диагностике включает выполнение указанным	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
	<p>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.</p>	

Результаты голосования:

