**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«О лицензировании медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими
в частную систему здравоохранения, на территории инновационного
центра «Сколково»)»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации
«О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее – проект постановления) подготовлен
в рамках реализации механизма «регуляторной гильотины», утвержденного Председателем Правительства Российской Федерации 29 мая 2019 г. № 4714п-П36.

Проект постановления разработан в соответствии с действующими положениями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон
№ 323-ФЗ), а также с учетом сложившейся правоприменительной практики постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291
«О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

Проектом постановления пересматриваются требования к образованию
и стажу работы руководителя медицинской организации, заместителя руководителя медицинской организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности и руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности. Формулировки уточнены, приведены в соответствие с действующими нормами Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
и профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденного приказом Минтруда России от 07.11.2017 № 768н.

Также проектом постановления инкорпорируется новое требование к образованию. Так, при намерении осуществлять доврачебную помощь указанные категории руководителей и также руководитель структурного подразделения медицинской организации и индивидуальный предприниматель могут иметь высшее медицинское образование (уровень бакалавриата по направлению подготовки «Сестринское дело») или среднее медицинское образование и сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг).

Кроме того, статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон Российской Федерации) установлено, что:

забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения;

перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, а также правила осуществления деятельности указанных учреждений утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития, совместно с Российской академией медицинских наук.

Проектом постановления предлагается уточнить требования к соискателю лицензии, намеренному выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, а именно – его соответствие лишь нормам абзаца первого статьи 4 Закона Российской Федерации, ограничивающего круг медицинских организаций, осуществляющих деятельность по забору, заготовке
и трансплантации органов и (или) тканей человека, государственными
и муниципальными учреждениями здравоохранения.

В соответствии проектом постановления медицинская организация, намеренная при осуществлении медицинской деятельности выполнять работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей) должна сперва получить соответствующую лицензию, лишь затем подавать заявку в Министерство здравоохранения Российской Федерации на внесение
ее в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, и (или) в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека.

Также лицензионные требования предусматривают помимо обязанности соблюдения порядков оказания медицинской помощи также требование
о соблюдении правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, а также положений
об организации оказания медицинской помощи по видам оказания такой помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков организации и проведения медицинских экспертиз, порядков проведения медицинских осмотров, порядков проведения медицинского освидетельствования,
в связи с тем, что в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включены работы (услуги), проведение которых регламентируется нормативно-правовыми актами, издаваемыми в соответствии с пунктом 19 части 2 статьи 14, частью 5 статьи 32 и частью 5 статьи 40 Федерального закона № 323-ФЗ, и не может быть урегулировано порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми в соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ.

Также проектом постановления учитываются изменения, внесенные Федеральным законом от 27.12.2019 № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности».

Кроме того, предлагается обновленный перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Работы (услуги) по лечебной физкультуре и спортивной медицине проектом постановления разделяются, что позволит медицинским организациям, работающим в области медицинского обеспечения спорта и не оказывающим услуги в области лечебной физкультуры, оптимизировать расходы и ресурсы, необходимые
для соблюдения лицензионных требований. То же касается и медицинских организаций, деятельность которых связана с лечебной физкультурой, но не связана с медицинским обеспечением спорта.

Из Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исключаются следующие работы (услуги):

работа (услуга) по «хирургии (абдоминальной)» в связи с отсутствием соответствующих специальностей в номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, и в Перечне специальностей и направлений подготовки высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061;

работа (услуга) по «наркологии», в связи с невозможностью самостоятельного осуществления медицинской деятельности фельдшером-наркологом (в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами наркологического диспансера (наркологической больницы) (за исключением диспансерно-поликлинического отделения и палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии), предусмотренными приложением № 23 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология», утвержденному приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н, должность фельдшера-нарколога (медицинской сестры) предусмотрена для обеспечения круглосуточной работы в кабинетах медицинского освидетельствования на состояние опьянения. Вместе с тем, в проекте постановления содержится самостоятельная работа (услуга) по медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), регламентированному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»;

работа (услуга) «по гигиене в стоматологии» в связи со следующим. Приказом Минобрнауки России от 11.08.2014 № 973 утвержден федеральный государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности 31.02.06 Стоматология профилактическая, наименование квалификации базовой подготовки – Гигиенист стоматологический (далее – ФГОС). Таким образом, гигиенист стоматологический, получивший среднее профессиональное образование по специальности «стоматологии профилактической», осуществляет деятельность в рамках работы (услуги) по «стоматологии профилактической», включенной в проект постановления.
В соответствии с ФГОС гигиенист стоматологический готовится к следующим видам деятельности: диагностика и профилактика стоматологических заболеваний; проведение индивидуальной и профессиональной гигиены полости рта; санитарно-гигиеническое просвещение в области профилактики стоматологических заболеваний;

работа (услуга) по «неотложной медицинской помощи» в связи с тем,
что в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 21.11.2011
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» неотложная медицинская помощь является формой оказания медицинской помощи, оказываемой при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента. Кроме того, неотложная медицинская помощь должна оказываться всеми медицинскими работниками, осуществляющими медицинскую деятельность, в рамках своей основной специальности, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами лечения;

работы (услуги) по «энтомологии», так как энтомология занимается изучением насекомых, наносящих вред сельскому хозяйству, [растениям](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F), [животным](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%96%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D1%82%D0%BD%D1%8B%D0%B5) и [человеку](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A7%D0%B5%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%BA), а также насекомых-опылителей растений, производителей используемых человеком продуктов, почвообразователей и [энтомофагов](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%AD%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D1%84%D0%B0%D0%B3%D0%B8)
и напрямую не относится к медицинской деятельности.