

Обоснование необходимости принятия

постановления Совета Министров Республики Беларусь «О перечне процедур (исследований, манипуляций), относящихся к работам и услугам, составляющим лицензируемую медицинскую деятельность»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта.

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «О перечне процедур (исследований, манипуляций), относящихся к работам и услугам, составляющим лицензируемую медицинскую деятельность» (далее – проект постановления) подготовлен в соответствии с планом мероприятий по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 2 сентября 2019 г. № 326 «О совершенствовании лицензирования» (далее – Указ № 326), утвержденным Первым заместителем Премьер-министра Республики Беларусь, а также в связи с необходимостью уточнения Перечня процедур (исследований, манипуляций), относящихся к работам и услугам, составляющим лицензируемую медицинскую деятельность (далее – Перечень).

В настоящее время, с появлением на рынке большого количества современной медицинской техники, благодаря которой начали применяться новые физиотерапевтические, косметологические, хирургические методики, существующий Перечень не в полной мере отражает спектр оказываемых медицинских услуг в области физиотерапии, косметологии, пластической эстетической хирургии, что порождает множество обращений в Министерство здравоохранения за разъяснениями.

Справочно: по вопросам лицензирования за 2018 год обратилось более 240 заявителей (за текущий период 2019 года – 139). Из обратившихся: по вопросам необходимости получения лицензии в 2018 году – более 60 заявителей (за текущий период 2019 года – 45).

Кроме того, правоприменительная практика судов также показала неоднозначное понимание субъектами хозяйствования норм, установленных нормативными правовыми актами в области лицензирования.

Предлагаемый проектом постановления Перечень уточнен по процедурам (манипуляциям) для целей его единообразного понимания, исключения двоякого трактования и дальнейших судебных разбирательств.

Целью внесения изменений в Перечень является уточнение и систематизация медицинских услуг в области физиотерапии, косметологии, пластической эстетической хирургии, лечебному массажу для облегчения понимания текста нормативного правового акта, его единообразного применения.

Все процедуры, включенные в Перечень, имеют свои показания и противопоказания к применению, а также возможные осложнения в случае непрофессионального применения, которые должен оценивать и предупреждать медицинский работник, имеющий соответствующую подготовку.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.

В соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь «О нормативных правовых актах» внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляются принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, данным Законом и иными законодательными актами.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения.

Норма об утверждении Перечня Советом Министров Республики Беларусь установлена частью второй пункта 320 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Положение).

Медицинская деятельность относится к категории деятельности, которая требует особого контроля и внимания, так как она затрагивает, прежде всего, интересы и здоровье населения Республики Беларусь. Именно поэтому на осуществление медицинской деятельности и требуется получение лицензии.

Предлагаемые проектом постановления меры правового регулирования затрагивают интересы субъектов хозяйствования и потребителей медицинских услуг.

В проекте предлагается четко определить перечень процедур (исследований, манипуляций), относящихся к работам и услугам, составляющим лицензируемую медицинскую деятельность в области физиотерапии, косметологии, пластической эстетической хирургии, лечебного массажа.

Для субъектов хозяйствования при оказании услуг, предусмотренных Перечнем, требуется получение лицензии на осуществление медицинской деятельности. При этом к соискателю лицензии предъявляются требования, установленные пунктами 322-326

Положения. Это требования к помещению, оборудованию, персоналу (его образование, квалификационная категория, стаж, своевременность повышения квалификации и др.).

Субъектам хозяйствования, осуществляющим медицинскую деятельность с соблюдением законодательства в области лицензирования, а также субъектам хозяйствования, осуществляемым деятельность, которая в соответствии с действующим законодательством не относится к лицензируемой медицинской деятельности, не потребуется получение лицензии на новый вид работ и услуг. Соответственно для субъектов хозяйствования не предполагается дополнительных обязанностей, расходов и изменения условий осуществления предпринимательской деятельности.

В конечном итоге, при условии соблюдения вышеперечисленных требований, будут соблюдены интересы потребителей медицинских услуг – это качество и безопасность их получения.

Все перечисленные в Перечне процедуры выполняются медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее специальное медицинское образование, что в соответствии с пунктом 322 Положения, является одним из лицензионных требований к соискателю лицензии при лицензировании медицинской деятельности.

На рынке медицинских услуг в Республике Беларусь появилось большое количество новых физиотерапевтических, косметологических, хирургических методик (радиочастотный лифтинг, радиочастотный липолиз, ультразвуковой SMAS-лифтинг, нитевой лифтинг, криолиполиз, инъекционная терапия с использованием аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами, лазерная эпиляция, лазерный аблативный и неаблативный лифтинг кожи, имплантация нитей и др.), которые в настоящее время уже применяются в государственных учреждениях и частных медицинских центрах в рамках имеющейся у них лицензии по косметологии и/или физиотерапии.

Все используемое для проведения процедур оборудование по своим техническим параметрам и назначению относится к медицинской технике и подлежит в установленном порядке государственной регистрации. Это позволит при предоставлении медицинских услуг допустить к применению только качественную и безопасную медицинскую технику.

Для врачей-специалистов, а также специалистов со средним медицинским образованием предусмотрено обучение всем процедурам перечня соответствующими образовательными стандартами и учебными программами.

Все перечисленные процедуры имеют показания и методику применения при оказании медицинской помощи с целью сохранения, укрепления, восстановления здоровья.

Таким образом, проектом постановления предлагается уточнить Перечень процедур путем внесения следующих позиций:

радиочастотный лифтинг кожи, радиочастотный липолиз неинвазивный (1.20, 11) - новые виды услуг, появившиеся за последние годы, основанные на применении высокочастотного электрического тока, используются как для лечения заболеваний кожи и подкожной клетчатки, так и для улучшения их эстетики. Так среди показаний к использованию – лечение атрофии кожи различной этиологии, рубцовых изменений кожи, дегенеративных изменений подкожно-жировой клетчатки. Используемые методы предусматривают контролируемое термическое повреждение клеток и (или) подкожно-жировой клетчатки. При неправильной дозировке возможны ожоги с усугублением рубцовых изменений. Имеют противопоказания для применения, касающиеся общего соматического состояния пациента (наличие кардиостимуляторов, сахарный диабет, нарушение свертывающей системы крови) и местного состояния кожи и подкожно-жировой клетчатки (наличие воспалительных элементов на коже, склонность к склерозированию, нарушение чувствительности кожи, наличие имплантов в коже и подкожной клетчатке);

магнитостимуляция (1.22) – применение высокоинтенсивных импульсных магнитных полей, вызывающих сокращение мышечных волокон для стимуляции сократительной способности мышц скелетной мускулатуры, гладкой мускулатуры внутренних органов, а также с целью купирования болевого синдрома при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, нервной системы. Применяется для лечения артрозов, остеохондрозов, нейропатий, парезов, параличей и др. Имеет противопоказания для применения, касающиеся общего соматического состояния пациента (наличие кардиостимулятора, дефибриллятора, новообразований, сахарный диабет, артериальная гипотония, нарушение свертывающей системы крови). При неправильной дозировке возможно повреждение мышечно-связочного аппарата, сосудов и нервов;

фотоэпиляция, лазерная эпиляция, электроэпиляция, ЭЛОС-эпиляция (1.26, 19), лазерный липолиз неинвазивный (1.25, 11). В области использования лазерного излучения (известные процедуры лазеротерапии – применение неповреждающего низкоэнергетического лазерного излучения; хирургические лазерные технологии с применением углекислотного лазера) получили развитие малоинвазивные и неинвазивные технологии контролируемого повреждения кожи и ее придатков (лазерная эпиляция, лазерный лифтинг, лазерный липолиз).

При проведении процедур используется оборудование, требующее ввода в эксплуатацию согласно действующим санитарным правилам и нормам, контроля за параметрами излучения и условиями отпуска процедур. При неправильном применении возможно возникновение ожогов, повреждение сетчатки глаза, нарушение пигментации кожи, как у персонала, так и у потребителя услуги. При применении необходимо также учитывать наличие возможных противопоказаний в виде фотосенсибилизации, в том числе и на фоне приема ряда лекарственных средств. Противопоказаны при нарушениях ритма, проводимости, артериальной гипертензии, нарушениях чувствительности кожи и др.;

ультразвуковая кавитация (липолиз неинвазивный) (2.1). К традиционному использованию ультразвуковой терапии, предусматривающей применение низкоинтенсивного ультразвука, добавились технологии контролируемого повреждения ультразвуком клеток подкожно-жировой клетчатки (ультразвуковая кавитация). Применяется для лечения заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки и для улучшения их эстетики: при атрофии кожи различной этиологии, рубцовых изменениях кожи, дегенеративных изменениях подкожно-жировой клетчатки. При неправильной дозировке возможны ожоги с усугублением рубцовых изменений. Имеет противопоказания для применения, касающиеся общего соматического состояния пациента (наличие кардиостимуляторов, сахарный диабет, нарушение свертывающей системы крови) и местного состояния кожи и подкожно-жировой клетчатки (наличие воспалительных элементов на коже, склонность к склерозированию, нарушение чувствительности кожи, наличие имплантов в коже и подкожной клетчатке);

нормоксическая баротерапия (2.8). Процедура заключается в применении портативных барокамер для воздействия повышенным давлением на все тело пациента. Применяется для лечения заболеваний центральной и периферической нервной системы (последствия инсульта, нейропатии, детский церебральный паралич и др.), сердечно-сосудистой системы (для улучшения периферического кровообращения при вазопатиях и др.), атрофий кожи и др. При неправильной дозировке возможны нарушения сердечного ритма, развитие сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности. Имеет противопоказания для применения, касающиеся общего соматического состояния пациента;

гравитационная терапия (2.7). Метод воздействия на все тело человека аутогравитационных сил. Применяется для лечения артериальной гипертензии, нарушений работы лимфатической и венозной системы. Имеет противопоказания для применения, касающиеся тяжелого

общего соматического состояния пациента, а также наличие вестибулопатий;

карбокситерапия инъекционная (3.6). Применение инъекций углекислого газа с целью лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата (артроз, остеохондроз), нервной системы (нейропатии, мигрень), сердечно-сосудистой системы (облитерирующие заболевания периферических сосудов), заболевания кожи (воспалительной этиологии, атрофии, рубцовые изменения), для профилактики возрастных изменений кожи. Метод противопоказан при нарушениях свертываемости крови, декомпенсированном сахарном диабете и др.;

криолиполиз неинвазивный (4.2, 11) – метод целенаправленного локального холодового воздействия на подкожную жировую клетчатку с целью повреждения ее клеток и уменьшения объемов. Применяется при лечении липодистрофии кожи. Осложнениями процедуры являются отморожение кожи с последующим рубцеванием, нарушение пигментации и чувствительности кожи, развитие почечно-печеночной недостаточности;

аппликации парафина, озокерита, грязи, торфа, глины, нафталана (за исключением применения парфюмерно-косметической продукции) (4.3). Пункт применения физических факторов термической природы детализирован. Применяются в лечебной практике для лечения широкого круга заболеваний, в том числе в педиатрической практике (артрозы, заболевания органов дыхания, последствия перинатального повреждения, последствия нарушений мозгового кровообращения различной этиологии с наличием двигательных расстройств и др.). При этом используются изделия медицинского назначения. При неправильном применении и отсутствии отбора пациентов для использования данного метода возможно развитие декомпенсаций, обострения имеющихся заболеваний (гипертонические кризы, приступы стенокардии, усиление болевого синдрома, появление отеков и др.), появление ожогов, рост опухолей;

аэроионотерапия (с использованием медицинской техники) (3.3). Воздействие отрицательными аэроионами с лечебными и профилактическими целями, осуществляется с применением медицинской техники. Для лечения дыхательной системы (бронхиты, пневмонии), сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, дистонии), хронические заболевания ЛОР органов, функциональные расстройства нервной системы (неврозы, неврастении, синдром хронической усталости). При передозировке возможны нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления;

галотерапия, спелеоклиматотерапия (за исключением применения оборудования, обеспечивающего концентрацию высокодисперсного сухого аэрозоля природной каменной соли не более 0,3 мг/м³) (3.4).

Применение с лечебными и профилактическими целями искусственного микроклимата, основным действующим компонентом которого является сухой солевой аэрозоль. Широко используется для лечения и профилактики рецидивов хронических воспалительных и аллергических заболеваний органов дыханий (бронхиальная астма, поллинозы, вазомоторные риниты, рецидивирующие синуситы и др.), аллергических заболеваний кожи. Противопоказан при наличии острой фазы воспалительных заболеваний, артериальной гипертензии, при декомпенсации сердечно-сосудистой системы, мочевыделительной системы, онкологических заболеваниях и др.

В разделе физиотерапии перечислены применяемые физиотерапевтические процедуры для лечения различных заболеваний (врожденных, приобретенных), а также используемые на аналогичном медицинском оборудовании, но с целью улучшения эстетического вида пациентов.

Таким образом, все перечисленные выше физиотерапевтические процедуры имеют показания к применению, а также противопоказания, которые необходимо учитывать при их назначении. Уточнить и разобраться в имеющихся у пациента заболеваниях и состояниях, которые являются противопоказанием для ее использования, может только медицинский работник, прошедший соответствующую подготовку. Кроме того, практически все перечисленные процедуры могут сопровождаться появлением побочных эффектов, осложнений, как во время проведения процедуры, так и после ее проведения, что в свою очередь может потребовать оказания медицинской помощи даже в отношении условно здоровых людей, обратившихся за получением процедур с эстетической целью.

Негативные последствия для потребителей услуг: в случае оказания данных услуг без наличия лицензии не исключается возможность их применения персоналом без медицинского образования, который не будет способен оценить показания, наличие противопоказаний для их применения, выбрать адекватную дозировку для воздействия, а в случае появления осложнений не окажет медицинскую помощь. Неадекватное проведение процедуры не обеспечит эффект от применения, а также может привести к усугублению состояния. В конечном итоге пациент получит некачественную услугу, а государством будут затрачиваться дополнительные бюджетные средства для его лечения.

В целях упрощения процедуры получения лицензии для осуществления медицинской деятельности в проекте постановления ряд позиций: криолиполиз неинвазивный, криотерапия (п.п. 4.2 и 11), виды эпиляции (п.п. 1.26, 19), радиочастотный липолиз неинвазивный (п.п. 1.20

и 11) продублированы в разделе физиотерапии и косметологии, что позволит организациям частной формы собственности формировать штат сотрудников из специалистов в зависимости от профиля оказываемых ими услуг. До внесения изменений организации частной формы собственности были вынуждены только для лицензирования эпиляции (фото-, лазеро-), криотерапии в штат сотрудников дополнительно включать физиотерапевтов, что чаще всего не соответствовало объему выполняемой ими нагрузки.

Вместе с тем, по ряду процедур, указанных в подпунктах 1.24 (видимое, инфракрасное облучение (с использованием медицинской техники), 2.5 (бесконтактный гидромассаж (с использованием медицинской техники), 2.6 (механический аппаратный массаж (с использованием медицинской техники), 4.1 (термотерапия аппаратная (с использованием медицинской техники), 4.4 (гидробальнеотерапия), 4.3 (аппликации парафина, озокерита, грязи, торфа, глины, нафталанана), 3.3. аэроиотерапия (с использованием медицинской техники); (3.4 (галотерапия, спелеоклиматотерапия), 5 (пилинг кожи), даны уточнения (определения) условий при которых они будут (не будут) относиться к лицензируемым. В разделе физиотерапии исключен пункт «кислородотерапия» поскольку в физиотерапии эта процедура применяется в основном в виде кислородных коктейлей, которые отнесены к пищевым продуктам.

С учетом изменений в пункте 26.1.18 приложения к положению о лицензировании отдельных видов деятельности, внесенных Указом № 326, проектом постановления дано понятие «лечебный массаж» с учетом определения термина «медицинская помощь».

Справочно: медицинская помощь - медицинские услуги, направленные на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента, включающие медицинскую профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию и протезирование, осуществляемые медицинскими работниками.

Лечебный массаж является методом ручного, инструментального (ручного с приспособлением) механического воздействия специальными массажными приемами, который вызывает общие, местные и рефлекторные реакции организма.

Массаж имеет показания и противопоказания для использования. Применяется для лечения и восстановления при травмах и заболеваниях различных органов, систем (нервной, локомоторной, сердечно-сосудистой, пищеварительной и др.), а также для оздоровления и профилактики. Противопоказан при наличии лихорадки, воспалительного процесса, аневризмы, кровотечениях, доброкачественных и

злокачественных опухолей, при декомпенсации сердечно-сосудистой системы, мочевыделительной системы и др.

Массаж является медицинским вмешательством, входит в перечень простых медицинских вмешательств, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2011 г. № 49 и в перечень медицинских услуг и медицинских вмешательств, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 декабря 2016 г. № 123.

Отсутствие у специалистов знаний анатомии, физиологии человека, специального обучения, достаточного для закрепления и совершенствования теоретических и практических умений и навыков по массажу не дает возможности на профессиональном уровне овладеть методикой и техникой любого вида массажа, что в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью человека.

Кроме того, текст постановления структурирован, а его пункты расположены в последовательном порядке и сгруппированы с учетом однородности проводимых процедур (манипуляций).

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения.

В правоприменительной практике выявляются:

случаи, свидетельствующие о неоднозначном понимании субъектами хозяйствования Перечня в области физиотерапии, косметологии, пластической эстетической хирургии и, как следствие, их частые обращения в Министерство здравоохранения за разъяснениями;

отрицательные тенденции, ведущие к осуществлению медицинской деятельности без соответствующего разрешения (лицензии), что в дальнейшем является предметом судебных разбирательств;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

В соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности» медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках

оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

В перечень работ и услуг, составляющих лицензируемую медицинскую деятельность, в том числе включены физиотерапия, косметология, пластическая хирургия, медицинский массаж без уточнения видов процедур (исследований и манипуляций), входящих в данные виды работ и услуг. Эпиляция, медицинский массаж отнесены к медицинским услугам. Лицензия на медицинскую деятельность нужна при оказании любого вида массажа, в том числе тайского, вакуумного, аппаратного.

Вместе с тем, вопросы лицензирования медицинских услуг довольно часто являются предметом судебных разбирательств.

В Республике Казахстан массаж вне зависимости от его разновидностей относится к лицензируемым видам медицинской деятельности (Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 г. «О разрешениях и уведомлениях»).

В Украине «лечебный массаж» также относится к лицензируемым видам медицинской деятельности.

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 70 «О классификаторе видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность». В указанном решении физиотерапия, косметология, пластическая хирургия, медицинский массаж включены в перечень работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность. На уровне Евразийской экономической комиссии отсутствуют решения по определению перечня процедур (исследований и манипуляций), входящих в данные виды работ и услуг.

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: отсутствуют.

5. **Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»:** отсутствует.

6. **Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта.**

Проект постановления подготовлен по результатам анализа обращений граждан и юридических лиц, а также опыта применения

процедур в организациях здравоохранения при оказании медицинской помощи и амбулаторных и стационарных условиях, а также в санаторно-курортных организациях для лечения и профилактики широкого круга заболеваний.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия.

В соответствии с подпунктом 9.2 Директивы Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2010 г. «О развитии предпринимательской инициативы и стимулировании деловой активности в Республике Беларусь» предлагается установить срок вступления в силу постановления через 3 месяца с момента официального опубликования. Данный срок необходим для ознакомления субъектов хозяйствования с нормами постановления и подготовки к осуществлению своей деятельности. Принятие постановления и его реализация будет способствовать системному (комплексному) правовому регулированию вопросов лицензирования медицинской деятельности в области физиотерапии, косметологии, пластической эстетической хирургии.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:

Проект постановления размещен для публичного обсуждения в глобальной компьютерной сети Интернет на сайте «Правовой форум Беларуси», а также на официальном сайте Министерства здравоохранения.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта

В связи с принятием постановления внесение изменений в нормативные правовые акты, признание их утратившими силу или принятие новых не потребуется.