# ПРОЕКТ поправок в закон 323фз «Об охране здоровья граждан РФ», статья 50

**Статья 50. Комплементарная медицина и народное целительство**

1. **Комплементарная медицина (КМ) –** это совокупность как традиционных для разных народов мира целостных лечебно-оздоровительных систем с позитивным историческим опытом использования, так и других методов диагностики, лечения и профилактики, не вошедших в конвенциональную медицину, в том числе современных инновационных медицинских технологий, с клинически подтвержденной эффективностью и безопасностью, но пока еще не имеющих достаточного научного обоснования.

**Конвенциональная медицина** – это общепринятая, общепризнанная медицина, составляющая основу национальной системы здравоохранения, принятой и регулируемой государством.

*Комментарий: Дано определение 2-х ключевых терминов – конвенциональной медицины и дополняющей ее комплементарной медицины, объединяющей различные направления медицинской деятельности, не вошедших в национальную систему здравоохранения.*

1. **Традиционная медицина (ТМ) –** это совокупность традиционных для разных народов мира целостных лечебно-оздоровительных систем с позитивным историческим опытом использования, со своими методами и средствами диагностики, лечения и профилактики, со своими объяснительными моделями функционирования организма, зафиксированными в письменных источниках и основанными в первую очередь на наблюдаемых фактах, а также их интерпретации в соответствии с религиозными и философскими представлениями о строении и функционировании организма человека, характерных для этих народов.

Термин «традиционная медицина» чаще применяется с указанием на страну происхождения соответствующей целостной лечебно-оздоровительной системы (пример: традиционная китайская медицина, традиционная славянская медицина и т.п.).

*Комментарий: Понятие «Комплементарная медицина» более широкое, чем понятие «Традиционная медицина», так как включает как традиционные для разных народов мира медицинские системы, так и другие методы.*

1. **Традиционные растительные лекарственные средства** – это входящие в Фармакопею страны происхождения лекарственные средства, используемые не менее 60-ти лет в соответствующей традиционной лечебно-оздоровительной системе, производимые из натурального растительного и/или животного или минерального сырья с использованием только простых методов обработки, таких как механическая и температурная обработка, с исторически подтвержденной эффективностью и безопасностью.

Лекарственные средства комплементарной медицины не назначаются на основании нозологического диагноза, не имеют показаний к медицинскому применению в конвенциональной медицине и назначаются специалистом комплементарной медицины по состоянию, определяемому в соответствии с методами диагностики и лечения соответствующей традиционной лечебно-оздоровительной системы.

*Комментарий: Традиционные растительные лекарственные средства комплементарной медицины не являются ни БАДами, ни лекарственными средствами. Это отдельная категория ЛС со своими правилами регистрации, обращения и применения.*

1. **Номенклатурный перечень (Реестр) традиционных растительных лекарственных средств** комплементарной медицины, необходимых и достаточных для профилактики и лечения в рамках соответствующей традиционной лечебно-оздоровительной системы, определяется научно-экспертными советами *профильных профессиональных некоммерческих организаций.* В Номенклатурном перечне определяется общепринятое традиционное наименование и классический состав (перечень растительных и иных субстанций, их пропорций и способа изготовления) лекарственных средств в соответствии с Фармакопеей страны происхождения без привязки к конкретному производителю или торговому наименованию. Координация работ по ведению Номенклатурного перечня (реестра) и его утверждение осуществляется уполномоченным федеральным государственным органом.

*Комментарий: Только экспертное мнение специалистов, входящих в профильные профессиональные некоммерческие организации, позволяет открыто и прозрачно сформировать минимально необходимый и достаточный перечень классических препаратов, входящих в Фармакопею соответствующей традиционной медицинской системы, для оптимального удовлетворения потребностей врачей и пациентов. Коммерческое название препарата у конкретного производителя или дистрибъютора, изготовленного в точном соответствии с требованиями Фармакопеи, может отличаться от оригинального названия, которое должно быть в обязательном порядке указано в названии и инструкции по применению препарата.*

1. **Порядок оборота и упрощенный порядок регистрации** традиционных растительных лекарственных средств комплементарной медицины, входящих в Номенклатурный перечень традиционных растительных лекарственных средств комплементарной медицины, регулируется соответствующими постановлениями и законами.

*Комментарий: В соответствии с рекомендациями ВОЗ, позитивный исторический опыт эффективного и безопасного применения лекарственных средств КМ позволяет предельно упростить процедуру государственной регистрации, поскольку нет необходимости проведения клинических испытаний и нет необходимости в этической экспертизе. Наличие препарата в Номенклатурном перечне (Реестре) и подтверждение от производителя соответствия состава препарата Фармакопее является достаточным основанием для приема комплекта документов на экспертизу и регистрацию. Порядок регистрации и необходимый комплект документов должны быть прописаны в Законе «Об обороте лекарственных средств».*

1. **Регистрация лечебно-диагностических методов и средств** комплементарной медицины осуществляется в специальном Классификаторе. Ведение Классификатора методов и средств комплементарной медицины, разработка и совершенствование порядка лицензирования услуг с использованием этих методов и средств, методических рекомендаций и стандартов по порядку их применения и контроля качества услуг осуществляется соответствующими *профильными профессиональными некоммерческими организациями,* а также координируется и утверждается уполномоченным федеральным государственным органом.

*Комментарий: Только экспертное мнение специалистов, входящих в профильные профессиональные некоммерческие организации, позволяет открыто и прозрачно сформировать и вести Классификатор методов и средств комплементарной медицины.*

1. **Право на осуществление** медицинской деятельности методами и средствами комплементарной медицины в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское образование в Российской Федерации по любой лечебной специальности и образование по соответствующему направлению комплементарной медицины, полученное в рамках дополнительного профессионального образования в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации, полученное в *профильной профессиональной некоммерческой организации в соответствии с порядком, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти*.

*Комментарий: Комплементарная медицина не является самостоятельной специальностью, а методы и средства комплементарной медицины могут быть использованы врачом любой лечебной специальности при условии наличия дополнительного профессионального образования в соответствующем направлении КМ и соответствующего свидетельства об аккредитации.*

1. Допускаются к осуществлению медицинской деятельности методами комплементарной медицины лица, получившие медицинское образование по любой лечебной специальности и образование по соответствующей традиционной лечбно-оздоровительной системе в иностранном государстве, только после установления в Российской Федерации эквивалентности документов иностранного государства об образовании в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об образовании, сдачи экзамена на русском языке по лечебной специальности и по соответствующему направлению комплементарной медицины в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и имеющие свидетельство об аккредитации, полученное в *профильной профессиональной некоммерческой организации в соответствии с порядком, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти*.

*Комментарий: Правила допуска к медицинской деятельности для лиц, получивших образование в иностранном государстве едины для всех, а необходимость аккредитации в НКО является дополнительным фильтром от злоупотреблений и коррупции.*

1. Допускаются к осуществлению медицинской деятельности методами комплементарной медицины лица, получившие медицинское образование только по соответствующей традиционной лечебно-оздоровительной системе в иностранном государстве, после установления в Российской Федерации эквивалентности документов иностранного государства об образовании в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об образовании, сдачи экзамена на русском языке по соответствующему направлению комплементарной медицины в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и имеющие свидетельство об аккредитации, полученное в *профильной профессиональной некоммерческой организации в соответствии с порядком, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти*.

Указанные лица допускаются к оказанию услуг как младший медицинский персонал только пациентам, пришедшим по направлению от лечащего врача, ответственного и контролирующего ход лечения, или при условии совместного приема с врачом любой лечебной специальности.

*Комментарий: Правила допуска к медицинской деятельности для лиц, получивших образование в иностранном государстве только по соответствующему направлению КМ не предусматривают самостоятельного оказания соответствующих медицинских услуг и предусматривают только совместную работу (как младший медицинский персонал) с врачом любой лечебной специальности, который контролирует ход лечения пациента. Подпункты 7) и 8) позволяют навести порядок в работе иностранных специалистов и пресекать незаконное оказание ими медицинских услуг.*

1. **Подготовка специалистов** в области комплементарной медицины осуществляется в рамках дополнительного профессионального образования. Обзорный курс по методам комплементарной медицины и углубленные элективные курсы по различным направлениям комплементарной медицины включаются в государственный образовательный стандарт подготовки медицинских работников. Разработка образовательных стандартов и образовательных программ по направлениям комплементарной медицины, порядок прохождения процедуры аккредитации осуществляется соответствующими *профильными профессиональными некоммерческими организациями* и утверждаются уполномоченным федеральным государственным органом.

*Комментарий: Обзорный курс является обязательным при подготовке медицинских работников для понимания возможностей комплементарной медицины, а участие профильных профессиональных некоммерческих организаций позволит повысить качество разработки образовательных стандартов и программ. Подготовка в рамках дополнительного профессионального образования позволяет любому врачу использовать методы и средства КМ в своей профессиональной деятельности.*

1. Лица, получившие образование по соответствующей традиционной медицинской системе в иностранном государстве и имеющих опыт преподавательской работы, допускаются к подготовке специалистов в этой области комплементарной медицины только после прохождения аккредитации в соответствующей *профильной профессиональной некоммерческой организации*.

*Комментарий: Аккредитация необходима для независимого подтверждения профессиональных компетенций специалиста-преподавателя.*

1. **Народное целительство -** это методы лечения и оздоровления, основанные на индивидуальных способностях народных целителей и знаниях, передаваемых из поколения в поколение в семейных традициях в устной или письменной форме, или полученных в результате изучения и применения различных целительских практик других целителей.

К народному целительству не относится деятельность оккультно-магического характера, совершение религиозных обрядов, а также медицинская деятельность.

*Комментарий: Целительство - это природный дар исцеления, присущий индивидууму, помноженный на его знания и опыт. Настоящий Закон должен способствовать выявлению людей, обладающих даром исцеления, предоставлению им льготных возможностей по получению ими медицинского образования и участию в оздоровительной деятельности. Занятие целительством на безвозмездной основе не должно ограничиваться Настоящим Законом. С другой стороны, Закон должен пресекать деятельность различного рода мошенников и не адекватных людей в этой сфере, а также оказание услуг методами комплементарной медицины под видом услуг целительства.*

1. Регистрация методов и средств лечения и оздоровления, используемых в народном целительстве осуществляется в специальном Реестре. Ведение Реестра, публикация Реестра на информационном портале в свободном доступе, разработка образовательного стандарта и программы обучения минимальным медицинским знаниям для безопасного оказания целительских услуг, методических рекомендаций и стандартов по порядку оказания и контролю качества этих услуг, порядок общественного рейтингования и прохождения процедуры аккредитации, осуществляется соответствующей *профильной профессиональной некоммерческой организацией* и утверждается уполномоченным федеральным государственным органом.

*Комментарий: Необходимо упорядочить целительскую деятельность через регистрацию в Реестре, обязать целителей получить минимальные медицинские знания для безопасного оказания услуг.*

1. Лица, занимающиеся народным целительством (далее – целительством), имеют право разместить информацию о себе, а также об используемых ими целительских практик, входящих в Реестр, а также официальных клинических протоколов, подтверждающих эффективность и безопасность их работы, на информационном ресурсе *профильной профессиональной некоммерческой организации* для целей общественного рейтингования.

*Комментарий: Это необходимый для получения свидетельства об аккредитации шаг, позволяющий получить общественный рейтинг.*

1. Наличие достаточного общественного рейтинга и количества клинических протоколов, подтверждающих эффективность и безопасность целительской практики заявителя, а также сдача экзамена по программе минимальных медицинских знаний для безопасного оказания целительских услуг, является обязательным условием получения свидетельства об аккредитации в *профильной профессиональной некоммерческой организации в соответствии с порядком, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти*.

*Комментарий: Достаточный общественный рейтинг, клинические протоколы, экзамен по минимальным медицинским знаниям и аккредитация необходимы для обеспечения безопасности и качества целительских услуг.*

1. Наличие свидетельства об аккредитации дает лицу, занимающегося целительством, право на прием без вступительных испытаний в любое государственное медицинское образовательное учреждение по программам бакалавриата и специалитета для получения медицинского образования.

*Комментарий: Сочетание природного дара исцеления и медицинского образования – идеальный образ врача будущего. Лицо, владеющее этим даром не меньше Олимпийского чемпиона достоин на получение такой льготы.*

1. Право на занятие целительством на возмездной основе имеют только лица, имеющие свидетельство об аккредитации *профильной профессиональной некоммерческой организации* и получившие разрешение, выдаваемое *органами управления здравоохранением субъектов РФ.* Типовой порядок выдачи, продления и лишения разрешений, осуществления государственного надзора устанавливается уполномоченным федеральным органом управления исполнительной власти.

*Комментарий: Наличие заявления от целителя на выдачу разрешения и свидетельства об аккредитации должно быть достаточно для выдачи разрешения.*

1. Реклама услуг целительства разрешается только при наличии у рекламируемого лица, оказывающего эти услуги, свидетельства об аккредитации и разрешения на оказание услуг целительства на возмездной основе.

*Комментарий: Необходимость наличия аккредитации и разрешения для рекламы услуг позволяет исключить недобросовестную рекламу.*

1. Лица, оказывающие возмездное оказание услуг целительства обязаны оформить трудовую (или предпринимательскую) деятельность и заключать типовой договор с пациентом в письменной форме. Форма типового договора предоставляется уполномоченным федеральным органом управления исполнительной власти.

*Комментарий: Типовой договор определяет взаимоотношения и ответственность сторон и защищает интереса как пациента, так и целителя.*

1. Лишение гражданина разрешения на занятие целительством на возмездной основе производится по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, выдавшего такое разрешение, и может быть обжаловано в суд.

*Комментарий: Кто разрешение дает, тот его и лишает, а в случае несогласия целителя с этим решением должна быть возможность обжаловать его в суде.*

1. Незаконное оказание услуг целительства на возмездной основе, а также причинение вреда жизни или здоровью граждан при занятии целительством влечет за собой ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

*Комментарий: Целитель должен нести ответственность и отвечать по закону за свои действия и причинение вреда пациенту, вне зависимости от оказания услуг целительства на возмездной или безвозмездной основе.*

1. Отдельные методы, используемые в целительстве, в судебном порядке могут быть признаны опасными для здоровья граждан и подлежат запрету к применению и рекламе на территории Российской Федерации.

*Комментарий: Необходимо иметь возможность запрета отдельных методов для обеспечения безопасности услуг целительства.*