

СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

I. Общие положения

1.1. Настоящая Стратегия является документом стратегического планирования, разработанным на основе **Концепции** развития лабораторной медицины в Российской Федерации в целях обеспечения выполнения задач, предусмотренных утвержденной Указом Президента Российской Федерации в **Стратегии развития здравоохранения** в Российской Федерации на период до 2025 года. Настоящий документ определяет цели, основные задачи и приоритетные направления развития лабораторной медицины как одной из важнейших отраслей здравоохранения Российской Федерации, а также основные этапы, ожидаемые результаты и механизмы реализации обозначенных настоящей Стратегией.

1.2. Правовую основу настоящей Стратегии составляют Конституция Российской Федерации, федеральные законы от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", от 28 июня 2014 г. N 172-ФЗ "О стратегическом планировании в Российской Федерации", поручения Правительства Российской Федерации от 13 июня 2019 г. № ТГ-П12-4891 и пункта 2 Указа Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года».

1.3. Настоящая Стратегия направлена на формирование и реализацию на федеральном, региональном и муниципальном уровнях скоординированной **политики в сфере лабораторной медицины**, основой для разработки регламентирующих документов регулирующих деятельность клинико-диагностических лабораторий **медицинских организаций любых форм собственности** на территории Российской Федерации.

II. Состояние лабораторной медицинской службы в Российской Федерации

Динамика статистических показателей деятельности и оснащения лабораторной службы медицинских организаций Российской Федерации представлена по данным формам федерального статистического наблюдения (далее — ФСН) №17 «Сведения о медицинских и фармацевтических работниках», утвержденная постановлением Госкомстата России №76 от 04.09.2000 (с изменениями и дополнениями), и №30 «Сведения о медицинской организации», утвержденная приказом Росстата №866 от 27.12.16 отражает закономерную тенденцию (*) оптимизации сети клинико-диагностических лабораторий, которая являются трендом не только последних лет. Модификация сети клинико-диагностических лабораторий была предусмотрена приказом Министерства здравоохранения СССР №63 от 25.01.68, постановлением ЦК КПСС и Совета Министров СССР №870 от 22.09.77, а также приказом Министерства здравоохранения СССР №868 от 19.06.86. В этих документах был определен экономически обоснованный долгосрочный план централизации лабораторных исследований, укрепление материальной базы, улучшение технического обслуживания приборов и оборудования.

2.1. В настоящее время в организациях, подведомственных Минздраву России, функционирует 10514 лабораторий в 5110 учреждениях. Из них 7846 клинико-диагностических лабораторий, из них централизованных лабораторий 198, 1032 - микробиологических лабораторий, из них централизованных 126.

Оценка кадрового потенциала по данным формы федерального статистического наблюдения за 2019 год показала, что укомплектованность лабораторий РФ специалистами высшего звена составляет 48,2%, средним персоналом - 66,2%. Из числа физических лиц соотношение врачей клинической

диагностики и биологов составляет 2,4:1,2.

В лабораториях РФ из числа 28820 специалистов высшего звена 36,5% составляют специалисты с высшим немедицинским образованием (10508 человек) с преобладанием биологов (58,4% от численности лиц с немедицинским образованием). В структуре среднего медицинского персонала лабораторной службы преобладают медицинские лабораторные техники (фельдшер-лаборанты) – 77,9%, лаборанты – 20,1% и наименьший процент составляют наиболее востребованный персонал медицинских технологов - 2,0%! В целом, необходимо констатировать отчетливые дефекты кадровой политики, существенные отличия от структуры кадрового обеспечения аналогичного вида деятельности в технологически развитых государствах. Подготовка специалистов для лабораторной службы не ориентирована на технологическую модернизацию и соответствие требованиям профессиональных стандартов.

2.3. Ежегодно в государственных лабораториях выполняется более 4 млрд лабораторных исследований (в 2017 г. - 4, 493 млрд, в 2018 г. – 4,3 млрд., в 2019 г – 4,3 млрд). Отмечается **увеличение производительности труда за счет автоматизации** диагностического процесса: число исследований, выполненных на 1 специалиста, выросло с 20,5 тыс. в 2001 г. до 43,0 тыс. в 2017 г., или в 2,1 раза.

Однако **структура** лабораторных исследований остается достаточно **архаичной**: основное место занимают такие лабораторные исследования, как гематологические и химико-микроскопические (62%) исследования, а не современные биохимические, иммунологические, микробиологические и молекулярно-генетические.

2.4. Во многих регионах в клинико-диагностических и микробиологических (бактериологических) лабораториях используются автоматизированные линии, включающие роботизированные системы сортировки образцов и мультимодальные комплексы, что вывело лабораторную службу этих регионов на новый уровень решения задач для реализации программ государственных гарантий оказания медицинской помощи.

Вместе с тем, следует отметить, что до сих пор более $\frac{1}{3}$ парка лабораторного оборудования, используемого в Российской Федерации, составляют световые микроскопы. При анализе состояния прочего лабораторного оборудования обращает на себя внимание **изношенность парка оборудования** - 85,3% приборов имеет срок эксплуатации более 7 лет. **Однако усредненные данные по лабораторной службе всей страны не отражают факт наличия большого, подчас, избыточного по производительности, количества автоматизированных систем в медицинских организациях крупных городов, относящихся, к различным ведомствам и форм собственности.**

2.5. Анализ информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по регистрации медицинских изделий свидетельствует о том, что доля импортных медицинских изделий остается существенной и **результаты импортзамещения** в области диагностики «инвитро» (IVD) пока остаются **скромными**. При этом система регистрации медицинских изделий IVD остается громоздкой, что тормозит применение современных лабораторных технологий.

2.6. Лабораторные модули «Клинических рекомендаций» по оказанию медицинской помощи, как правило, не учитывают аналитические характеристики современных технологий, обуславливающих критерии их доказательности, следовательно, медико-экономическую эффективность. **Врачи клинических специальностей** ни на додипломном, ни в системе непрерывного профессионального развития **не получают компетенции** по эффективному использованию лабораторных технологий, опираясь, лишь, на формализованный перечень тестов, изложенных в перечнях и стандартах оказания

медицинской помощи не конкретному пациенту, а усредненному страховому случаю. При этом **номенклатура лабораторных исследований** в рамках мероприятий реализации программ профилактических осмотров и диспансеризации населения **не отражают их диагностическую эффективность в здоровьесберегающей стратегии**. Телемедицинские технологии медленно внедряются в практику клинической лабораторной диагностики.

2.7. **Вопросы оценки качества** результатов лабораторной диагностики отсутствуют в перечне требований при **лицензировании** этого вида медицинской деятельности. При этом критерии метрологического обеспечения лабораторных исследований, изложенных в ФЗ 102 «Об обеспечении единства измерений» используются искаженно, деструктивно, не учитывают международный опыт стандартизации, сертификации и аккредитации клинических лабораторий. Прежде всего, юридически и, следовательно, методологически не решены проблемы «прикроватной» (РОС) лабораторной диагностики, выполняемых медицинским персоналом вне лабораторий, а также выполняемые в домашних условиях немедицинским персоналом.

2.8. **Лабораторная медицина** как научная специальность развивается **бессистемно**. Разработка и внедрение новых технологий лабораторной диагностики, выполняемых в процессе проведения диссертационных исследований, их публичного обсуждения по материалам научных статей в отечественных и зарубежных изданиях, на российских и международных конференциях, редко поддерживаются грантами РНФ и РФФИ. Позиция ВАК не учитывает междисциплинарный, межведомственный характер этой медицинской специальности и образовательной дисциплины, что существенно сужает перечень рецензируемых журналов для публикации результатов диссертационных исследований. По специальности «клиническая лабораторная диагностика» функционирует, фактически, только один диссертационный совет, в то время как материалы большинства диссертационных исследований по различным направлениям клинической медицины содержат информацию, требующую профессиональной экспертизы, поскольку на ее основании формируются клинические решения.

Научно-методический и контрольный Центр по клинической лабораторной диагностике, ранее функционирующий на базе Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова прекратил свое существование в 2016 г. **Однако** оценка эффективности использования материально-технических ресурсов лабораторной службы и формирование научно обоснованных управленческих решений невозможна без создания единой системы сбора и анализа нормативно-справочной информации и внедрения единой системы классификаторов. Существующие в настоящее время формы отчетности о результатах деятельности лабораторной службы в России не позволяют получать объективную информацию об объемах и качестве исследований, выполняемых в лабораториях разных форм собственности. Отсутствует возможность получения достоверной информации для систематической оценки адекватности используемых тарифов выполнения лабораторных исследований в разных регионах России с учетом их территориально-технологических особенностей,

доступности лабораторного тестирования (время ожидания выполнения лабораторного анализа в бюджетных мед организациях, оказывающих первичную амбулаторную помощь и т.д.).

В целом, лабораторная служба является частью системы здравоохранения, которая в свою очередь представляет сферу деятельности, направленной на сохранение и развитии цивилизации, в целом. При этом, характеризуя сегодняшний этап развития, необходимо учитывать, что «...по большому счету то, с чем сегодня сталкивается мир, - это серьезный системный кризис, тектонический процесс глобальной трансформации. Это зримое проявление перехода в новую культурную,

экономическую, технологическую, геополитическую эпоху" и ... "масштаб нынешних глобальных дисбалансов таков, что вряд ли они могут быть устранены в рамках действующей системы" (Путин В.В., 2012)

Таким образом, в обществе имеются **противоречия**, обуславливающие необходимость радикальных преобразований в лабораторной медицине.

1. Стремление общества к возможному долголетию не может быть обеспечено расширением высокотехнологичной медицинской помощи. Сегодня основные средства в здравоохранении расходуются на поддержание здоровья человека в последние годы его жизни, как правило, на лечение коморбидной ассоциации «болезней цивилизации». При этом эффективная высокотехнологичная медицинская помощь требует экспоненциального роста финансирования системы. Известно, что здоровье популяции определяется врожденным запасом прочности и, главное – тем, как каждый индивидуум сохраняет бесценный дар – здоровье! Культура здорового образа жизни (ЗОЖ) в обществе в целом повышается, хотя в структуре причин смерти сохраняются нозологии, во многом зависящие от мировоззрения (такие, например, как ожирение или депрессия). Профилактика заболеваний основана на объективной информации, получаемой технологиями IVD (инвитро диагностика), включая параметры о генетической специфике индивидуума.

2. Действующие нормативы допуска лабораторных услуг не акцентируют внимание на наличии в медицинской организации системы менеджмента качества. Не качественная диагностика приводит как к медицинским, подчас, непоправимым потерям, так и существенным финансовым, как в период оказания медицинской помощи, так и, опосредовано, в государственном масштабе снижением производства ВВП вследствие нетрудоспособности и преждевременной смертности. При этом на рынке услуг лабораторной диагностики в России наблюдается серьезная конкуренция. В таких условиях коммерческие лаборатории занимаются контролем и повышением качества услуг, а также постоянно улучшают уровень сервиса. Поэтому услуги частных лабораторий пользуются спросом даже в условиях сокращения реальных доходов населения. Хотя сектор ОМС будет по-прежнему лидировать в натуральном объеме рынка, коммерческий сектор будет расти быстрее государственного сектора. При этом действующие тарифы ОМС на лабораторные исследования, как правило, не предусматривают расходы на адекватное управление качеством исследований. Отмечается неудовлетворенность граждан доступностью и качеством медицинской помощи, нарастание социальной напряженности в обществе;

3. Структура заболеваемости населения, достаточно высокий уровень распространенности наркомании и алкоголизма, увеличение частоты заболеваний, вызываемых инфекциями (в том числе, ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, туберкулеза), распространение антимикробной резистентности, а также, планируемые демографические тенденции, увеличение геронтологических заболеваний, в том числе, сердечно - сосудистых, онкологических, эндокринных, нейродегенеративных обуславливает необходимость **актуализации номенклатурной структуры** лабораторных исследований. Риск возникновения новых инфекций, вызываемых неизвестными патогенами, возврат исчезнувших инфекций потребует модернизацию **микробиологических** исследований, широкое внедрение экспресс тестов диагностики инфекционных возбудителей, определения чувствительности к антибиотикам и противовирусным препаратам. Сегодня стало понятно, что человечество живет в постоянной угрозе развития пандемий. COVID-19 стала "лакмусовой бумажкой", показав, насколько мировое здравоохранение готово быстро и без весомых потерь остановить рост заболеваемости и взять под контроль появившиеся новые заболевания. Отчетливо проявилась стратегическая роль лабораторной службы в силу трансляционного характера лабораторной медицины в борьбе с новыми угрозами.

4. Реализация Национального проекта «Здравоохранение» потребует увеличения финансирования на выполнение тестов для углубленного морфологического, иммунофенотипического и молекулярно-генетического тестирования с целью подбора индивидуальных схем терапии и контроля эффективности терапии. В условиях повышенных требований к доступности, объемам и качеству выполняемых исследований будут обостряться проблемы укомплектованности медицинских лабораторий компетентными специалистами и оттока высококвалифицированных медицинских работников из государственных медицинских организаций;

Стратегия развития IVD как общий план действий, опирающийся на консолидированную систему взглядов (включая образование и менеджмент), является предметом самостоятельного научного анализа и опирается на сложившуюся доктрину о **«Клинической лабораторной диагностике» как:**

- междисциплинарной медицинской специальности, формирующей лабораторный и клинический диагнозы на основе объективной информации о состоянии организма человека, полученной с помощью исследований состава и свойств биологических материалов;
- высокотехнологичным лицензируемым видом медицинской деятельности;
- межведомственной сферой профессиональной деятельности, обуславливающей комплексный кадровый паспорт специальности медицинской, биологической, химической, инженерно-технической и маркетинговой направленности;
- самостоятельной научной специальности (в перечне ВАК: 14.03.10) в сфере фундаментальных (биология) и прикладных (клиническая медицина) исследований, трансляционный характер которых является основой для смены парадигмы здравоохранения на принципах профилактической, предсказательной, прецизионной, персонализированной и партисипативной медицины.

III. Цели, основные задачи и приоритетные направления развития службы лабораторной медицины в Российской Федерации

3.1. Основной **целью** развития лабораторной медицины в Российской Федерации являются обеспечение **доступности населения**, не зависимо от места их проживания к полному объему аналитических технологий своевременной и качественной клинической лабораторной диагностики в соответствии с клиническими рекомендациями и порядками оказания диагностических лабораторных услуг.

3.2. Основными **задачами** развития службы лабораторной медицины в Российской Федерации являются:

- 1) Создание условий для **повышения эффективности** клинических лабораторных исследований:
 - 1.1. Разработка **лабораторных модулей «Клинических рекомендаций»**, обеспечивающих своевременную диагностическую информацию для эффективности оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения;
 - 1.2. Адаптация **кадровой политики** для рационального использования наукоемких, разноплановых лабораторных технологий в условиях многоуровневой организации службы и междисциплинарной системы государственного надзора эффективности ресурсообеспечения.

- 1.3. Формирование **интеллектуальных** компьютерных информационных аналитических систем на основе мета-анализа с участием медицинских организаций различных форм собственности и ведомственного подчинения.
- 1.4. Внедрение принципов **телемедицины** в сфере морфологической диагностики и обмена диагностической информацией.
- 1.5. Совершенствование **системы управления качеством** клинических лабораторных исследований с учетом международных принципов обращения медицинских изделий для диагностики «in vitro» и создания **межведомственной (национальной) системы валидации** аналитических характеристик обеспечения единства измерений лабораторных исследований с ранжированием клинических требований к точности их выполнения.
- 1.6. Формирование государственной Программы **по технологическому обеспечению лабораторной индустрии отечественными медицинскими изделиями** в рамках Национальных проектов «Человеческий капитал» («Здравоохранение»), «Наука» и «Экономический рост» («Малое и среднее предпринимательство и поддержка индивидуальной предпринимательской инициативы»).
- 1.7. Обеспечение **биологической безопасности** выполнения лабораторных исследований путем:
 - 1.7.1. совершенствования мер профилактики инфекционных заражений, связанных с выполнением лабораторного тестирования;
 - 1.7.2. внедрения технологий лабораторного определения источника заражения инфекционным возбудителем, а также тестов оценивающих сроки вероятного инфекционного поражения при наиболее опасных с точки зрения биологических угроз населению (COVID19, туберкулез, ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С);
 - 1.7.3. совершенствования учета и отчетности в отношении объемов тестирования на выявление социально значимых инфекционных заболеваний;
- 1.8. Разработка экономически обоснованных программ лабораторного скрининга **профилактики заболеваний**;

IV. Решение основных задач развития службы лабораторной медицины в Российской Федерации должно осуществляться по следующим приоритетным **направлениям**:

- 4.1. Совершенствование **законодательной базы и механизма управления** отраслью:
 - 4.1.1. Формирование научно-методических принципов принятия управленческих решений в сфере лабораторной медицины путем актуализации статуса кафедр клинической лабораторной диагностики медицинских ВУЗов как системообразующих структур в сфере лабораторной медицины с последующим созданием Научно-методического и контрольного Центра Минздрава РФ «**Институт лабораторной медицины**».
 - 4.1.2. Разработка «**Порядка лабораторного обеспечения клинической диагностики**» на основе стандартизации, сформулированной в системе основополагающих ГОСТ Р ИСО и ГОСТ Р, отражающих в том числе методические принципы оптимизации организационных форм лабораторной службы, включая системы «централизации и децентрализации», аутсорсинга и участия организаций различных форм собственности.
 - 4.1.3. Усиление государственного контроля и надзора за доступностью и качеством лабораторной диагностики путем **актуализации требований к лицензированию** этого вида медицинской деятельности на основе приказа МЗ РФ № 381н от 7 июня 2019г «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и методического пособия Росздравнадзора по его реализации

«Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории).

4.1.4. Адаптация «Федерального справочника лабораторных исследований» для формирования «технологических карт» при разработке клинико-экономических **стандартов в системе ОМС**.

4.1.5. Формирование скоординированной междисциплинарной программы подготовки кадров для лабораторной службы:

В образовательных учреждениях МЗ РФ

- формирование профильных **компетенций у врачей всех клинических специальностей**: по рациональному применению IVD-информации, выполнение «исследований в месте лечения» и адекватной интерпретацией результатов: при первичной аккредитации и аттестации;

- подготовка **врачей клинической лабораторной диагностики** на профильных факультетах лабораторной медицины (ФЛМ), сформированных из медико-биологических факультетов и, частично, из медико-профилактического блока, учитывая сложившуюся практику трудоустройства выпускников этих направлений (врачей-биохимиков, биофизиков, кибернетиков, а также врачей медико-профилактического направления) в лабораторную службу страны. Далее в 3х годичной ординатуре проводится подготовка по «субспециальностям» под заказ конкретных организаций, т.е. на основе региональной кадровой программы («цитолог – морфолог», «генетик», «микробиолог», заведующий КДЛ/лабораторным отделом медицинской организации, врач КЛД 2 квалификационной категории). Выпускник, освоивший программы специальных элективных курсов ФГОС на ФЛМ и далее специализированной ОПОП с модулем по инструментальной диагностике и клиническим основам лабораторной медицины и подтвердивший при первичной специализированной аккредитации соответствующие компетенции, может быть допущен для проведения диспансеризации населения, т.е. реализации основной парадигмы здравоохранительной деятельности.

В образовательных учреждениях Минобрнауки:

- подготовка **биологов КДЛ**. На перспективу: формирование новых специальностей: IT-генетик, клинический биоинформатик, тканевый инженер.

- **инженерно-технический персонал**, в том числе специалисты со средним специальным (немедицинским) образованием и менеджеры медицинских организаций. На перспективу программ подготовки: архитектор медоборудования, медицинский маркетолог, менеджер здравоохранения.

На муниципальном уровне:

подготовка **лабораторных технологов со средним медицинским образованием** (медицинский лабораторный техник, медицинский технолог) для обеспечения преаналитического этапа при взаимодействии с пациентом для выполнения правил сбора биоматериала, в том числе забора капиллярной, венозной, артериальной крови, выдыхаемого воздуха и т.д.

Целесообразно предусмотреть реализацию стандартов профессиональной деятельности не только строго горизонтально, т.е. по должности, но и вертикально, т.е. на основе компетенций, выполнение которых предусмотреть на принципах «совмещения должности» с учетом конкретных штатно-кадровых ресурсов.

5. Повышение эффективности лабораторной службы в **региональных программах** организации всех видов медицинской помощи, сформированных на основе анализа распространенности и структуры заболеваемости, возрастных, гендерных характеристик населения, производственных и территориально-технологических условий и наличия материальных и штатно-кадровых ресурсов. **Региональные программы** развития лабораторной службы базируются на централизации лабораторных исследований современными средствами логистики и телемедицины, а также технологий РОС в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, включая МО разных форм собственности;

V. Основные механизмы мониторинга национальной службы лабораторной медицины

5.1. Государственная политика в сфере охраны здоровья граждан, в том числе деятельности лабораторной медицинской службы реализуется посредством принятия программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения", национальных проектов "Здравоохранение" и "Демография", ведомственных целевых программ, а также государственных программ субъектов Российской Федерации.

5.2. **Оценка состояния эффективности деятельности** лабораторной медицинской службы проводится по следующим критериям:

1) соответствие номенклатуры используемых лабораторных тестов ассортименту исследований, предусмотренных клиническими рекомендациями для оказания медицинской помощи по нозологическим профилям в рамках лицензии конкретной медицинской организации.

2) качество выполнения лабораторных исследований на основе технологии «сигмаметрии» с ориентацией на «Политику в области качества», разработанной в каждой МО по перечню лицензируемых видов медицинской деятельности.

3) анализ состояния здоровья популяции прикрепленного населения по результатам лабораторного скрининга в рамках программ диспансеризации;

4) объем лабораторных исследований по основным номенклатурным позициям, предоставленных в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (на одно застрахованное лицо, на одного пациента при оказании медицинской помощи в амбулаторных и в стационарных условиях);

5) степень износа основных фондов клиничко-диагностических лабораториях (в процентах);

6) уровень охвата отдельных категорий граждан диагностическим лабораторным обследованием, в том числе лабораторным скринингом на инфекционные и неинфекционные социально значимые заболевания за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации (в процентах);

7) уровень обеспечения отечественными расходными медицинскими изделиями для «ин витро» диагностики, в общем объеме используемых расходных медицинских изделий для ин витро диагностики в Российской Федерации (в процентах);

8) расходы на нужды клинической лабораторной диагностики, включая средства консолидированного бюджета Российской Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования (в процентах от общего бюджета здравоохранения);

9) показатели производительности труда в клиничко-диагностических лабораториях по отдельным номенклатурным группам: объем лабораторных исследований на 1 штатную единицу персонала лаборатории, расчетная средняя суммарная стоимость одного лабораторного исследования, процент использование производственных мощностей лабораторного оборудования.

VI. Основные этапы и ожидаемые результаты реализации настоящей Стратегии.

6.1. Реализация настоящей Стратегии позволит создать условия:

- 1) для обеспечения своевременным качественным лабораторным тестированием граждан Российской Федерации;
- 2) для увеличения диагностической и экономической эффективности деятельности лабораторной медицинской службы;
- 3) для развития фундаментальных и прикладных научных исследований в сфере клинической лабораторной диагностики, внедрения их результатов в интересах здравоохранения;
- 4) для своевременной диагностики заболеваний, подбора персонализированной терапии и контроля ее эффективности, что обеспечит увеличения продолжительности активной трудовой жизни, сокращения периодов временной нетрудоспособности и повышения качества жизни граждан за счет уменьшения уровня заболеваемости.
- 5) для введения механизмов саморегулирования профессиональной деятельности специалистов клинической лабораторной диагностики;
- 6) для развития государственно-частного партнерства в сфере IVD.
- 7) для организации и развития центров экспорта медицинских лабораторных услуг.
- 8) для содействия (в качестве междисциплинарного блока) смене парадигмы здравоохранения на принципах профилактической, предсказательной, прецизионной, персонализированной и партисипативной медицины;
- 9) для содействия созданию рентабельной индустрии здоровья нации, решению демографической проблемы и тем самым – обеспечению национальной безопасности в части здоровья населения.

6.2. Реализация настоящей Стратегии осуществляется поэтапно в соответствии с этапами развития экономики и бюджетной системы Российской Федерации. Для каждого из этапов устанавливаются показатели, отражающие ход и основные результаты реализации настоящей Стратегии.

6.2.1. На первом этапе реализации настоящей Стратегии (2020- 2021 годы) создаются правовые, организационные и финансовые механизмы, обеспечивающие устойчивое функционирование системы и формируется целостная система кадрового обеспечения для лабораторной медицинской службы;

6.2.2. Ожидаемыми результатами первого этапа реализации настоящей Стратегии являются:

1. Обеспечение научного сопровождения технологического и организационно-методического развития лабораторной медицины по результатам анализа эффективности фундаментальных и прикладных НИР и НИОКР в области лабораторной медицины и их соответствия целевым параметрам Стратегии развития здравоохранения до 2025г.
2. Ускорение технологической модернизации лабораторной службы и увеличение доли импортзамещения путем оптимизации системы регистрации МИ IVD в формате Административного регламента по обороту МИ IVD с учетом правил ЕАЭС.
3. Повышение качества лабораторных исследований путем формирования межведомственной системы обеспечения единства измерений лабораторных исследований на основе клинических требований к их точности в формате «Порядка лабораторного обеспечения клинической диагностики» в структуре ФЗ 323/11.
4. Актуализация требования к лицензированию медицинской деятельности по направлениям лабораторной диагностики для медицинских учреждениях всех форм собственности и ведомственного подчинения.
5. Обеспечение эффективности использования лабораторных технологий путем разработки лабораторных модулей «Клинических рекомендаций» с актуализацией «Федерального

справочника лабораторных исследований» в формате «технологических карт» для формирования адекватных клинико-экономических стандартов в системе ОМС;

6. Адекватные объемы лабораторных исследований по основным номенклатурным позициям, предоставленных в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на различных этапах оказания медицинской помощи за счет консолидированного бюджета Российской Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования.
7. Снижение государственных затрат на кадровое обеспечение лабораторной службы путем адаптации кадровой политики технологической модернизации службы с актуализацией ФГОС по подготовке в бакалавриате, магистратуре и специалитете в медицинских и немедицинских ВУЗах и специалистов среднего специального (медицинского и немедицинского) образования.
8. Формирование долгосрочной программы развития лабораторной службы в качества междисциплинарного блока условий для смены парадигмы здравоохранения на принципы профилактической, предсказательной, прецизионной, персонализированной и партисипативной медицины и содействия созданию рентабельной индустрии здоровья нации, обеспечению национальной безопасности решением демографической проблемы.

6.2.3. **Контрольные значения** реализации второго этапа настоящей Стратегии (2022 - 2025 годы) формируются по мере реализации планируемых мероприятий.

6.3. **Реализация настоящей Стратегии** возможна при отсутствии рисков изменения макроэкономической ситуации и возникновения чрезвычайных ситуаций, обусловленных реализацией биологических угроз или угроз социального характера, а также при сохранении уровня финансирования системы здравоохранения.

VII. Механизм реализации настоящей Стратегии. Источники ресурсного обеспечения мероприятий, предусмотренных настоящей Стратегией

7.1. Реализация настоящей Стратегии обеспечивается согласованными действиями в сфере регулирования вопросов связанных с развитием лабораторной медицинской службы со стороны федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, иных государственных органов, органов местного самоуправления, медицинских, научных, образовательных организаций независимо от формы собственности и общественных профессиональных медицинских и пациентских организаций.

7.2. Общественная профессиональная организация «Федерация лабораторной медицины» выполняет государственное задание по разработке профильного плана мероприятий (Дорожной карты) по реализации Министерством здравоохранения Российской Федерации решений Правительства Российской Федерации в рамках утвержденной «**Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года**».

7.3. Координация деятельности по реализации настоящей Стратегии, а также мониторинг ее реализации в формате региональных Программ (Дорожных карт) возлагается на Министерство здравоохранения Российской Федерации в лице главного внештатного специалиста по клинической лабораторной диагностике.

7.4. Реализация настоящей Стратегии осуществляется за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств, предусмотренных на реализацию государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения".