

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА К СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Масштабные задачи, поставленные Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» требуют актуализации важнейшей функции государства по контролю и надзору за всей системой здравоохранения, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности медицинских организаций и иных организаций, лицензированных к медицинской деятельности.

Разработка «Стратегии развития лабораторной службы Российской Федерации» базируется на принципах, сформулированных Президентом России при оценке сегодняшнего этапа развития общества: «...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" "Масштаб нынешних глобальных дисбалансов таков, что вряд ли они могут быть устранены в рамках действующей системы".

Трагические события, связанные с пандемией CoVID – 19, продемонстрировали исключительную ответственность именно своевременной лабораторной диагностики в оценке и принятии масштабных управленческих и, даже, политических решений.

Научное обоснование вектора развития лабораторной службы как части системы здравоохранения предусматривает законы диалектики, согласно которым преодоление **противоречий** обеспечивает эффективность планируемых радикальных преобразований.

Предлагаемая «Стратегия развития...» учитывает потенциал лабораторной медицины в развитии персонифицированной клинической медицины с учетом возрастания рисков осложнений при применении высокотехнологичных методов. Вместе с тем, именно трансляционный характер лабораторной медицины обуславливает ее ключевые позиции в смене парадигмы здравоохранения в профилактическую сферу индустрии здоровья.

Необходимую объективность результатов лабораторных исследований обеспечивает апробированная международным сообществом метрологическая прослеживаемость измерений. Следует констатировать определенное отставание в развитии метрологического обеспечения измерений в лабораторной медицине в РФ, однако наблюдаются определенные положительные тенденции. Приказ МЗ РФ №19 от 11.01.2017 относит калибраторы и контрольные материалы к медицинским изделиям, что требует «описания измерительных процедур, метрологической прослеживаемости

значений калибраторов и контрольных материалов» для регистрации в Росздравнадзоре. Для преодоления отставания в данной области первоочередной задачей является принятие консолидированной позиции по ПЕРЕЧНЮ ИЗМЕРЕНИЙ и требуемой ТОЧНОСТИ в области лабораторной медицины, обеспечивающей диагностическую эффективность современных медицинских технологий, а также формирование МЕЖВЕДОМСТВЕННОЙ системы обеспечения прослеживаемости результатов исследований в лабораторной медицине.

Стратегия развития не может быть ограничена коротким сроком, в данном случае 2025 годом, т.к., например, для кадрового обеспечения бурно развивающегося высокотехнологического направления, каким является лабораторная медицина, необходим переход на иные ФГОС при додипломной подготовке в специалитете (6 лет) и ОПОП на последипломном этапе (2-3 года). Конкретные планы реализации стратегических направлений могут быть сформулированы в «Дорожной карте», но только при ориентации в возможных ресурсах для реализации планов развития. При этом расчеты необходимых ресурсов (материально-технических и кадровых) могут быть выполнены только на основании региональных программ организации медицинской помощи различного уровня (первичной, специализированной и т.д.).

Таким образом, разработка управленческих решений, их междисциплинарный и межведомственный характер, требует проведения совместной коллегии Минздрава, Минобрнауки, Минпромторга и соответствующих регуляторных органов для выработки предложений по формированию Постановления Правительства РФ «О программе модернизации медицинской лабораторной службы Российской Федерации».

Гарантией научного обоснования стратегических решений в наукоемкой сфере медицинской деятельности является выполнение Федерацией лабораторной медицины государственного задания по разработке «Программы модернизации медицинской лабораторной службы Российской Федерации», включая ведомственный норматив по «Порядку лабораторного обеспечения клинической диагностики» на основе профессиональной консолидации и привлечения государственно-частного партнерства и принципов саморегулируемых организаций.