



## СОВЕТ ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ КВАЛИФИКАЦИЯМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата»  
119180, г. Москва, ул. Большая Полянка, д. 22

Тел./факс: +7 (495) 959-28-96 E-mail: org@nprmp.ru; mail@doctor-roshal.ru Web: www.nacmedpalata.ru

### ВЫПИСКА из протокола №29 заседания Совета по профессиональным квалификациям в здравоохранении

09 февраля 2022 года

г. Москва

#### ПРИСУТСТВОВАЛИ:

Члены Совета:	
Рошаль Леонид Михайлович	Президент Союза «Национальная Медицинская Палата» ( <b>председатель</b> )
Плякин Владимир Анатольевич	Советник президента Союза «Национальная Медицинская Палата» ( <b>секретарь</b> )
Алексеева Екатерина Иосифовна	Главный внештатный специалист детский ревматолог Минздрава России, заведующая ревматологическим отделением ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, директор клинического Института детского здоровья им. Н. Ф. Филатова ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
Брико Николай Иванович	Президент Некоммерческого партнерства «Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи»
Бухтияров Игорь Валентинович	Президент Некоммерческой организации «Ассоциация врачей и специалистов медицины труда», директор ФГБНУ «Научно-исследовательский институт медицины труда имени академика Н.Ф. Измерова», главный внештатный специалист профпатолог Минздрава России
Глыбочко Петр	Ректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.

Витальевич	Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
Домников Анатолий Иванович	Председатель Профессионального союза работников здравоохранения Российской Федерации
Зеленская Неля Васильевна	Директор ФГБУ ДПО «Всероссийский учебно-научно-методический центр по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию» Минздрава России
Зинченко Юрий Петрович	Президент Российского психологического общества
Клевно Владимир Александрович	Президент Ассоциации судебно-медицинских экспертов, начальник ГБУЗ МО «Бюро судебно-медицинской экспертизы»
Кравченко Наталья Юрьевна	Исполнительный директор Межрегиональной общественной организации «Российское Респираторное Общество»
Лившиц Сергей Анатольевич	Председатель правления Некоммерческого Партнерства «Врачебная Палата Московской Области»
Молчанов Игорь Владимирович	Вице-президент Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов», главный внештатный специалист анестезиолог-реаниматолог Минздрава России
Питулова Ирина Борисовна	Президент Некоммерческого партнерства «Ассоциация медицинских работников Республики Татарстан»
Румянцев Александр Григорьевич	Президент ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Минздрава России
Семенов Владимир Юрьевич	Заместитель директора Института кардиохирургии им. В.И. Бураковского ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
Семёнова Татьяна Владимировна	Заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
Ушакова Наталия Вадимовна	Член Президиума Правления Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России»
Ушанов Юрий Васильевич	Заместитель президента Ассоциации Рестораторов и Отельеров «Федерации Рестораторов и Отельеров», заместитель председателя СПК в индустрии

	гостеприимства
Федоров Андрей Владимирович	Генеральный секретарь Общероссийской Общественной Организации «Российское общество хирургов»
Черепов Виктор Михайлович	Вице-президент по социальной политике и трудовым отношениям Российского союза промышленников и предпринимателей

Форма проведения заседания – заочная.

Членов Совета – 31.

Получено бюллетеней заочного голосования – 21.

### **ПОВЕСТКА**

**заседания Совета по профессиональным квалификациям в здравоохранении:**

.....

3. О согласовании заявок на разработку и актуализацию профессиональных стандартов

.....

### **РЕШЕНИЕ**

#### **3. О согласовании заявок на разработку и актуализацию профессиональных стандартов**

3.1. Одобрить необходимость актуализации профессиональных стандартов с учетом обоснования ответственной организации-разработчика (Приложение 2):

Голосовали:

«ЗА»	-21
«ПРОТИВ»	- нет
«ВОЗДЕРЖАЛСЯ»	- нет

3.2. Одобрить необходимость разработки профессиональных стандартов с учетом обоснования ответственной организации-разработчика (Приложение 3):

Голосовали:

«ЗА»	-21
«ПРОТИВ»	- нет

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ» - нет

3.3. Рекомендовать разработчикам профессиональных стандартов разместить информацию о начале разработки (актуализации) профессионального стандарта на сайте Минтруда России.

3.4. Направить в Минздрав России информацию о профессиональных стандартах, требующих актуализации и проектах профессиональных стандартов, требующих разработки в 2022 году.

Секретарь Совета  
по профессиональным квалификациям  
в здравоохранении



В.А. Плякин

**План СПК в здравоохранении по разработке профессиональных стандартов в 2022 году**

	<b>Наименование профессионального стандарта</b>	<b>Год планируемой разработки</b>	<b>Основание разработки</b>
1.	Врач по интервенционной и хирургической аритмологии	2022	Уведомление ответственной организации-разработчика
2.	Врач-клинический цитолог	2022	Уведомление ответственной организации-разработчика
3.	Лабораторный генетик	2022	Уведомление ответственной организации-разработчика
4.	Медицинский статистик	2022	Уведомление ответственной организации-разработчика
5.	Эмбриолог	2022	Уведомление ответственной организации-разработчика

## **Обоснование разработки профессионального стандарта «Врач - лабораторный генетик»**

### **1.1 Информация о перспективах развития вида профессиональной деятельности в Российской Федерации**

Лабораторная генетика – это важнейшая составная часть диагностики, профилактики и лечения врожденных и (или) наследственных заболеваний, и других генетически обусловленных заболеваний (состояний), использующая биохимические и/или масс-спектрометрические и/или молекулярно-генетические и/или цитогенетические и/или молекулярно-цитогенетические методы. В связи с развитием в последние десятилетия новых технологий исследования генетического материала человека и внедрением их в клиническую практику, возросло значение лабораторной генетики для диагностики редких врожденных и или наследственных заболеваний, наследственных форм онкологических заболеваний, обследовании здоровых людей, имеющих риск развития наследственного заболевания или рождения больного потомства, а также для контроля эффективности терапии наследственных и ряда онкологических заболеваний.

Высокая значимость для здравоохранения подготовки специалистов этого профиля подтверждается включением врача-лабораторного генетика в порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и(или) наследственными заболеваниями, а методов лабораторной генетики - в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями и другими генетически обусловленными заболеваниями (состояниями).

Лабораторная генетика относится к лицензируемой медицинской деятельности.

В Российской Федерации виды лицензируемой деятельности юридических лиц и требования к лицензиату в области лабораторной генетики определены соответствующими федеральными законами и Постановлениями Правительства Российской Федерации, в том числе:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 04.05.2011 № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Статьей 69 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определены требования к лицам, имеющим право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации:

- лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста;

- педагогические и научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников.

Порядок сертификации специалистов установлен приказом Минздрава России от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста». Приказом определена обязательность для сертификации прохождения выпускниками интернатуры или ординатуры, или профессиональной переподготовки (в случае получения новой специальности).

В настоящее время, специалист должен иметь свидетельство о первичной аккредитации и прохождении периодической аккредитации, в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2022 N 709н "Об утверждении Положения об аккредитации специалистов". При прохождении аккредитации устанавливается соответствие документов о профессиональной подготовке лиц квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием», Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (в редакции Приказа Минтруда РФ от 09.04.2018 N 214н). Всем этим требованиям должен соответствовать и врач-лабораторный генетик.

Специальность «врач-лабораторный генетик» (ранее – врач лаборант-генетик) была введена в номенклатуру врачебных специальностей в 1988 г. (Приказ Минздрава СССР от 13 мая 1988 г. N 374 "О внесении дополнений в номенклатуру врачебных специальностей и врачебных должностей").

Существующая в России система теоретической и практической подготовки врачей специалистов по Лабораторной генетике включает высшее образование – специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биофизика", "Медицинская биохимия", "Медицинская кибернетика", "Педиатрия", "Стоматология"; подготовку в ординатуре по специальности «Лабораторная генетика» или профессиональную переподготовку по специальности "Лабораторная генетика" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: "Генетика", "Клиническая лабораторная диагностика (согласно Приказу МЗ РФ от 02.05.2023 г. № 206н).

Как вид профессиональной деятельности, деятельность врача-лабораторного генетика представляет собой исключительно востребованную и эффективную при квалифицированном применении деятельность по лабораторному обеспечению медицинской помощи пациентам и членам их семей по профилю «медицинская генетика». Таким образом, основным направлением деятельности данного специалиста является лабораторное обеспечение диагностики, профилактики и лечения врожденных и (или) наследственных заболеваний и других генетически обусловленных заболеваний (состояний) с использованием биохимических и/или масс-спектрометрических и/или молекулярно-генетических и/или цитогенетических и/или молекулярно-цитогенетических методов.

В зависимости от целей и задач профессиональной деятельности врача-лабораторного генетика, ее можно разделить на несколько направлений: «Выполнение лабораторных исследований в целях установления и (или) уточнения диагноза врожденного и (или) наследственного заболевания у пациентов и членов их семей, для назначения и контроля

эффективности лечения врожденного и (или) наследственного заболевания, другого генетически обусловленного заболевания (состояния)», «Анализ результатов лабораторных исследований у пациентов с врожденными и (или) наследственными заболеваниями и членов их семей, другими генетически обусловленными заболеваниями (состояниями), формирование клиничко-лабораторного заключения», «Консультирование по вопросам лабораторных исследований для диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний у пациентов и членов их семей, для назначения и контроля эффективности лечения врожденных и (или) наследственных заболеваний, других генетически обусловленных заболеваний (состояний)», «Выполнение лабораторных исследований для осуществления медицинских мероприятий по профилактике врожденных и (или) наследственных заболеваний», «Организационно-методическое обеспечение лабораторных исследований и контроля качества», «Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала», «Оказание медицинской помощи в экстренной форме».

Потребность в разработке проекта профессионального стандарта (квалификационных требований) **«Врач-лабораторный генетик»** была вызвана необходимостью:

– Усовершенствования, приведения в соответствие с современными моделями оказания медицинской помощи населению РФ по лабораторному обеспечению диагностики, профилактики и лечения врожденных и (или) наследственных заболеваний и других генетически обусловленных заболеваний (состояний); систематизации, установления и поддержания единых требований к трудовым функциям специалиста по лабораторной генетике;

– Определения места и роли лабораторной генетики в комплексе мероприятий по диагностике, профилактике и лечению врожденных и (или) наследственных заболеваний;

– Появления квалифицированного специалиста, сопровождающего лабораторное обеспечение диагностики, профилактики и лечения врожденных и (или) наследственных заболеваний с использованием биохимических и/или масс-спектрометрических и/или молекулярно-генетических и/или цитогенетических и/или молекулярно-цитогенетических методов;

– Повышения качества профессиональной подготовки специалистов и оказываемой ими медицинской помощи по профилю «медицинская генетика»;

– Совершенствования системы сертификации и аккредитации специалиста по лабораторной генетике;

– Запросами общества и требованиями современного рынка труда.

Профессиональный стандарт **«Врач-лабораторный генетик»** разработан в соответствии с методическими рекомендациями по разработке профессиональных стандартов, утвержденными приказом Минтруда России от 29.04.2013 № 170н и макетом профессионального стандарта, утвержденного приказом Минтруда России от 12.04.2013 № 147н (с изменениями, внесенными приказом Минтруда России от 29.09.2014 № 665н).

В разработанном проекте профессионального стандарта для специалистов по лабораторной генетике предлагается должность – «врач-лабораторный генетик».

Профессиональный стандарт содержит одну обобщенную трудовую функцию для врача-лабораторного генетика «Лабораторное обеспечение медицинской помощи пациентам по профилю «медицинская генетика».

Врач-лабораторный генетик входит в базовую группу ОКЗ «Врачи-специалисты», имеющую шифр 2212.

В профессиональном стандарте описаны возможности профессионального развития специалиста и основные пути повышения квалификации: прохождение аттестации для получения квалификационной категории, обучение по программам повышения квалификации, прохождение стажировок, использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары), участие в тренингах в симуляционных центрах, конгрессах, конференциях, мастер-классах.

В профессиональном стандарте объединены действия, умения, знания, свойственные врачам-специалистам по лабораторной генетике, а также требования к образованию и обучению, иные условия допуска врачей-лабораторных генетиков к практике в области лабораторного обеспечения диагностики, профилактики и лечения врожденных и (или) наследственных заболеваний и других генетически обусловленных заболеваний (состояний), как к виду профессиональной деятельности. Профессиональный стандарт может применяться работодателями для контроля деятельности работников с целью повышения эффективности их труда, управления персоналом.

Профессиональный стандарт может быть использован для планирования и организации мероприятий по профессиональному развитию работников, например:

- для разработки индивидуального плана профессионального развития и карьерного роста работников;
- для проведения оценки деятельности персонала в целях оптимизации использования потенциала работников;
- для организации обучения по дополнительным профессиональным программам;
- для организации и проведения процедуры аттестации соответствующих работников на квалификационную категорию.

Разработанные на основании квалификационных характеристик Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих должностные инструкции могут быть уточнены с учетом данного профессионального стандарта.

После утверждения данного профессионального стандарта, в соответствии с требованиями федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», могут быть внесены изменения в соответствующие федеральные государственные образовательные стандарты и примерные дополнительные профессиональные программы.

Таким образом, проведенный анализ позволяет утверждать, что для обеспечения сферы медицинских и социальных услуг в области лабораторного обеспечения диагностики, профилактики и лечения врожденных и (или) наследственных заболеваний других генетически обусловленных заболеваний (состояний), квалифицированными специалистами, готовыми к реализации поставленной цели, необходима разработка профессионального стандарта деятельности специалиста по лабораторной генетике, представляющего собой нормативный документ, описывающий уровень квалификации, необходимой специалисту для осуществления данной профессиональной деятельности и мотивирующий его к профессиональному развитию в условиях возрастающих требований рынка труда.

Внедрение профессиональных стандартов в области здравоохранения направлено на обновление отраслевой и национальной системы квалификаций.

Исходя из меняющейся системы допуска специалистов к осуществлению профессиональной деятельности (переход от сертификации к аттестации), в проект профессионального стандарта введены общие указания на необходимость наличия у специалистов допуска к профессиональной деятельности в установленном порядке.

## **1.2. Зарубежный опыт**

В Международной Стандартной Классификации Образования (МСКО) ЮНЕСКО по версии 2013 года лабораторная генетика может быть отнесена к специализации «медицинская диагностика и технологии лечения», к группе специальностей 0914 - группа 091 – «Здравоохранение», область образования, 09 – «Здравоохранение и социальное обеспечение».

В Европейской классификации умений/компетенций, квалификаций и профессиональной деятельности (ESCO) специалистов по лабораторной генетике можно отнести к категории: Биомедицинский исследователь (код 2131.8)

(<https://esco.ec.europa.eu/en/classification/occupation?uri=http://data.europa.eu/esco/isco/C2211#overlayspin>).

Международный опыт организации лабораторной генетики показывает, что в различных странах мира существуют различные термины для обозначения данной профессии. В 2017 г. в США специальности «Клиническая цитогенетика и геномика», «Клиническая молекулярная генетика и геномика» были объединены в одну специальность, названную «Лабораторная генетика и геномика». В настоящее время в США наиболее близкая к Лабораторной генетике специальность называется «Лабораторная генетика и геномика» - лабораторная дисциплина по медицинской генетике и геномики, которая фокусируется на поиске, анализе и интерпретации результатов мутационных изменений генома, их классификации, идентификации герминальных и соматических мутаций - генетических изменений, лежащих в основе врожденных и (или) наследственных заболеваний человека и других генетически обусловленных заболеваний (состояний). Программы обучения (резидентура) по этой специальности имеют продолжительность 24 месяца, на обучение принимаются лица со степенями доктор медицины (MD) или доктор философии (PhD). Помимо этого, есть специальность медицинская биохимическая генетика, задачей которой является диагностика и ведение наследственных болезней обмена веществ. Срок обучения – 12 месяцев после резидентуры по другим специальностям. (<https://www.acgme.org/specialties/medical-genetics-and-genomics/program-requirements-and-faqs-and-applications/>). В Канаде к лабораторной генетике относятся специальности «Клиническая цитогенетика и геномика», «Клиническая молекулярная генетика и геномика», «Клиническая биохимическая генетика», в соответствии с используемыми в профессиональной деятельности методами лабораторной диагностики. В Израиле есть две специальности, соответствующие разделам лабораторной генетики: «Клиническая цитогенетика» и «Клиническая молекулярная/биохимическая генетика».

В Евросоюзе в течение последних лет идет процесс подготовки необходимых документов и прохождения процедур для признания специальности «Клиническая лабораторная генетика» на общеевропейском уровне. Предполагаются субспециальности: клинические лабораторные генетики, специализирующиеся в цитогенетике, молекулярной цитогенетике, молекулярной генетике, биохимической генетике, онкогенетике. В 60% стран Евросоюза такая специальность есть на национальном уровне и выдаются соответствующие национальные сертификаты, хотя названия в разных странах могут

различаться. Так, Финляндия, Франция, Греция, Италия, Венгрия, Латвия, Польша, Словения и Великобритания имеют национальные государственное название специальности «Клинический лабораторный генетик». В Чехии используется название «Клинический биоаналитик в клинической генетике», в Австрии и Германии – «Специалист по генетике человека» и т.д. Программа и продолжительность подготовки в разных странах могут различаться, но до поступления на обучение требуется период общей естественнонаучной и/или медицинской подготовки со значительным компонентом генетики для обеспечения базовых биологических и/или медицинских знаний. По предложению экспертов Европейского совета по медицинской генетике (European Board of Medical Genetics), минимальный начальный уровень образования для поступления на программу обучения по клинической лабораторной генетике должен быть не ниже магистра. Срок обучения – три года. (<https://www.ebmg.eu/clg.0.html>).

Анализ зарубежной литературы показывает, что необходимость в данной специальности появилась и развивалась по мере приобретения новых актуальных научных знаний о молекулярных причинах и биомаркерах при различной наследственной и соматической патологии. Лабораторная генетика особенно активно стала развиваться после завершения расшифровки генома человека, появления в клинической практике точных и эффективных биоинформатических методов его анализа. По мере все более широкого внедрения технологий анализа генома на разном уровне (молекулярном, хромосомном, биохимическом) для обследования пациентов с врожденными и (или) наследственными заболеваниями и другими генетически обусловленными заболеваниями (состояниями), в развитых странах возрастает потребность рынка труда во врачах-специалистах в области лабораторной генетики.

*Таким образом, анализ отечественного и мирового опыта организации лабораторной генетики свидетельствует о необходимости разработки профессионального стандарта для **врача-лабораторного генетика**, который является ключевым специалистом по лабораторному обеспечению медицинской помощи пациентам и членам их семей по профилю «медицинская генетика».*