

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ТРАДИЦИОННЫХ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ



**ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ
РАБОТ И УСЛУГ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕТОДОВ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ**

Методические указания

МОСКВА
2003 год

В Методических указаниях представлено краткое описание методов традиционной медицины, подлежащих лицензированию на территории Российской Федерации, и критерии допуска к лицензированию субъектов лицензирования.

Методические указания предназначены для экспертов комиссий по лицензированию медицинской деятельности.

Авторы:

Карпеев А.А. – генеральный директор Федерального научного клинико-экспериментального центра традиционных методов диагностики и лечения Минздрава России; главный специалист Минздрава России по вопросам традиционной медицины.
Киселева Т.Л. – заместитель генерального директора Федерального научного клинико-экспериментального центра традиционных методов диагностики и лечения Минздрава России.

Организация-разработчик:

Федеральный научный клинико-экспериментальный центр традиционных методов диагностики и лечения Минздрава России (ФНКЭЦ ТМДЛ МЗ РФ)

Введение

Традиционная медицина представляет собой совокупность основанных на многовековых традициях народного врачевания методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, разрешенных к медицинскому применению в установленном порядке и преподаваемых в системе дополнительного медицинского образования, а также взглядов, знаний, навыков и умений в области традиционных оздоровительных систем, передаваемых из поколения в поколение в устной или письменной форме, и не всегда на данный момент имеющих научное обоснование и логическое объяснение.

Традиционная медицина является неотъемлемой составной частью системы здравоохранения Российской Федерации.

Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) основу традиционной медицины во всех странах составляют акупунктура (рефлексотерапия), физиотерапия и лечение другими средствами природного происхождения (натуротерапия), хиропрактика (мануальная терапия). Другие виды традиционной медицинской деятельности каждая страна определяет исходя из своих интересов и специфических особенностей.

Многолетний опыт использования в медицинской практике традиционных методов диагностики и лечения позволил выделить следующие составляющие отечественной традиционной медицины:

- Биорезонансная терапия
- Гомеопатия
- Мануальная терапия
- Медицинский массаж
- Натуротерапия (фитотерапия, гирудотерапия, апитерапия и другие методы лечения средствами природного происхождения, разрешенных к применению Минздравом России)
- Рефлексотерапия
- Традиционная диагностика методами, разрешенными к применению Минздравом России
- Традиционные системы оздоровления

В соответствии с Номенклатурой работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи (Приложение №1 к приказу Минздрава России от 26.07.2002г. №238) лицензирование мануальной терапии проводится по разделам 03.021, 04.014, 05.012, рефлексотерапии – по разделам 03.022, 04.026, 05.013, медицинского массажа – по разделу 01.006.

Лицензирование биорезонансной терапии, гомеопатии, натуротерапии, традиционной диагностики проводится по разделу 06.019 – «работы и услуги по применению методов традиционной медицины».

Лицензированию подлежат только методы, зарегистрированные Минздравом России в установленном порядке.

По мере регистрации Минздравом России в установленном порядке новых методов и методик традиционной медицины информация об их регистрации доводится до сведения комиссий по лицензированию медицинской деятельности в установленном порядке.

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ВИДОВ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Биорезонансная терапия – воздействие в лечебных целях собственными и (или) внешними электромагнитными колебаниями низкой интенсивности строго определенной частоты, вызывающими резонансный отклик в организме и поддерживающими его физиологический гомеостаз.

Биорезонансная терапия разрешена к медицинскому применению Методическими рекомендациями №2000/74, утвержденными Минздравом России.

При лицензировании этого вида традиционной медицинской деятельности следует обращать внимание на то, чтобы используемая аппаратура была зарегистрирована в установленном порядке. Не разрешается использование этой аппаратуры или других устройств для «энергоинформационного переноса» в целях изготовления электронных (репринтных) копий гомеопатических или иных лекарственных препаратов с последующим применением их в лечебном процессе.

2. Гомеопатия – терапевтический метод, заключающийся в применении сверхмалых доз лекарств, приготовленных особым образом с использованием последовательного разведения и динамизации приготовленных особым образом с использованием последовательного разведения и динамизации (потенцирования), которые действуют по принципу подобия и в больших дозах вызывают у здорового человека признаки данной болезни.

Гомеопатический метод разрешен к использованию в практическом здравоохранении в соответствии с приказом МЗ РФ от 25.11.95г. №335.

За рубежом получили распространение антропософная медицина и гомотоксикология как самостоятельные направления в медицине, предусматривающие использование гомеопатических средств. В России эти методы не имеют официального разрешения к медицинскому применению, несмотря на то, что некоторые антропософные и антигомтоксические препараты зарегистрированы Минздравом России, включены в Государственный реестр лекарственных средств, отпускаются из аптек и применяются в медицинской практике в соответствии с утвержденными показаниями к применению.

3. Мануальная терапия – комплекс лечебно-профилактических мероприятий, направленных на лечение органических и функциональных нарушений опорно-двигательного аппарата, осуществляемых руками с помощью специальных приемов. Мануальная терапия включена в номенклатуру врачебных провизорских специальностей приказом МЗ РФ от 10.12.97 №365.

При лицензировании мануальной терапии как вида традиционной медицинской деятельности, подразумевается, что врач – мануальной терапевт имеет право производить медицинский массаж, поскольку эта процедура входит в перечень специализированных лечебно-диагностических манипуляций врача-мануального терапевта. Лицензирование медицинского массажа как отдельного вида традиционной медицинской деятельности в данном случае не требуется.

Согласно приказу Минздрава России «О номенклатуре специальностей в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» от 27.08.99г. №337 мануальная терапия отнесена к специальностям ортопедического и неврологического профиля и требует углубленной подготовки специалиста в области неврологии либо травматологии и ортопедии (разъяснения по действию данного приказа см. в пункте 3 раздела «Критерии допуска к лицензированию традиционной медицинской деятельности»).

За рубежом используются такие разновидности мануальной терапии как хиропрактика, кинезиотерапия. В Российской Федерации эти методы на данный момент не

зарегистрированы в установленном порядке и, следовательно, не имеют разрешения к применению в практическом здравоохранении.

4. Медицинский массаж – воздействие определенными приемами на кожу, мышцы и суставы с целью достичь разной степени раздражения массируемых участков. Данный вид традиционной медицинской деятельности включает в себя все известные методы массажа, используемые в процессах оздоровления, лечения и медицинской реабилитации.

5. Натуротерапия – совокупность методов лечения с помощью лекарственных средств природного (растительного, минерального, животного) происхождения, разрешенных в установленном порядке к медицинскому применению на территории России.

Включает в себя фитотерапию, гирудотерапию, апитерапию и другие методы лечения средствами природного происхождения.

В понятие натуротерапия не включается использование с лечебной целью пищевых продуктов натурального происхождения. Несмотря на то, что лечебное действие ряда пищевых продуктов хорошо известно с древнейших времен, а сами они широко используются в качестве лечебных средств в различных традиционных медицинских системах, эта область медицинской деятельности должна быть полностью отнесена к диетологии, что согласуется с устоявшейся и закреплённой медицинской терминологией, а также Номенклатурой врачебных и провизорских специальностей, утверждённой Минздравом России.

Не относится к традиционной медицинской деятельности и использование в лечебных целях биологических активных добавок к пище (БАД).

Фитотерапия – метод натуротерапии, разрешенный к применению в медицинской практике Методическими рекомендациями Минздрава России №2000/63.

Представляет собой метод лечения заболеваний с помощью лекарственных средств растительного происхождения, содержащих комплексы биологически активных веществ, максимально полно извлеченных из целого растения или отдельных его частей.

Гирудотерапия - метод натуротерапии, утверждённый к применению в медицинской практике Методическими рекомендациями МЗ РФ №2002/78.

Представляет собой использование в лечебных целях медицинских пиявок и секрета их слюнных желез.

Апитерапия - метод натуротерапии, заключающийся в использовании в лечебных целях медоносной пчелы и продуктов её жизнедеятельности. Деятельность в области апитерапии осуществляется на основании «Инструкции по применению апитерапии (лечение пчелиным ядом) путем пчеложалений», утверждённой решением Ученого медицинского совета Минздрава СССР от 10.03.1959г.

Гирудорефлексотерапия и апирефлексотерапия являются в соответствии с Приложением 9 к приказу Минздрава России от 03.02.99г. №38 рефлексотерапевтическими методами и должны лицензироваться в рамках вида традиционной медицинской деятельности «рефлексотерапия».

В случае утверждения Минздравом России новых методов натуротерапии лицензионные органы будут об этом информированы.

6. Рефлексотерапия – лечебная система, в основе которой лежит воздействие на органы и системы человека с помощью специальных игл, инструментов, аппаратов и прочих способов через акупунктурные точки с целью регуляции функциональных систем организма.

В зависимости от инструмента и способа воздействия различают более 30 методик рефлексотерапии, наиболее часто используемые – термопунктура, электропунктура,

лазеропунктура, электромагнитопунктура, светопунктура, фармакопунктура, акупрессура, апирефлексотерапия, гирудорефлексотерапия, вакуумрефлексотерапия и др. применяются и комбинированные методы рефлексотерапии.

Рефлексотерапия включена в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей приказом Минздрава России от 10.12.97г. №364. В соответствии с приказом МЗ РФ «О номенклатуре специальностей в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» от 27.08.99г. №337 она отнесена к специальностям неврологического профиля и требует углубленной подготовки по неврологии (разъяснения по действию данного приказ см. в пункте 3 раздела «Критерии допуска к лицензированию традиционной медицинской деятельности»).

Методическими рекомендациями Минздрава России №2000/230 разрешено использование в медицинской практике в рамках вида традиционной медицинской деятельности «рефлексотерапия» метода Су-Джок-терапии.

7. Традиционная диагностика – совокупность разрешенных в установленном порядке к медицинскому применению диагностических методов, используемых в традиционной медицинской деятельности.

Методическими рекомендациями, утвержденными Минздравом России, разрешено применение в медицинской практике электропунктурной диагностики по методу Фолля (№98/232), электропунктурного вегетативного резонансного теста (№99/96), аурикулярной диагностики (№2000/73), электропунктурной диагностики по методу И.Накатани (№2002/34).

Лицензирование методов диагностики по акупунктурным точкам и микроакупунктурным системам, входящим в перечень специализированных лечебно-диагностических манипуляций для врача-рефлексотерапевта (Приложение 9 к приказу Минздрава России от 03.02.99 №38) также проводится в рамках вида традиционной медицинской деятельности «традиционная диагностика».

8. Традиционные системы оздоровления – совокупность методов и средств, основу которых составляют принципы и представления различных традиционных медицинских систем.

Среди большого количества отечественных и зарубежных традиционных систем оздоровления наибольшую известность получили системы Иванова, Малахова, китайская, тибетская, Аюрведа, йога и пр. На данный момент ни одна из этих систем не имеет разрешения Минздрава России на использование в практическом здравоохранении и, следовательно, не может быть лицензирована.

По мере утверждения Минздравом России методических документов по использованию традиционных систем оздоровления в практическом здравоохранении, соответствующая информация будет представляться в лицензирующие органы.

КРИТЕРИИ ДОПУСКА К ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ РАБОТ И УСЛУГ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДОВ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ

1. К лицензированию традиционной медицинской деятельности по биорезонансной терапии могут быть допущены лица, имеющие высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия, стоматология), сертификат специалиста по одной из лечебных специальностей (или документ, его заменяющий), документ об общем усовершенствовании в области биорезонансной терапии (не менее 144 часов) и по истечении каждых 5 лет – документ о повышении квалификации по данному методу (не менее 72 часов) в лицензированном образовательном учреждении.

2. К лицензированию традиционной медицинской деятельности по гомеопатии могут быть допущены лица, имеющие высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия, стоматология), сертификат специалиста по одной из лечебных специальностей (или документ, его заменяющий), удостоверение об общем усовершенствовании в области гомеопатии в объеме не менее 216 часов и по истечении каждых 5 лет – документ о повышении квалификации по гомеопатии в объеме не менее 72 часов.

Общее усовершенствование по гомеопатии и повышение квалификации должны осуществляться в соответствии с Унифицированной программой, утвержденной Минздравом России.

В последние годы широкое распространение получило использование комплексных гомеопатических препаратов, которые в отличие от классической гомеопатии назначаются не по конституциональному принципу, а по клиническому диагнозу.

Применение комплексных гомеопатических препаратов в медицинской практике врачами лечебных специальностей не является основанием для их лицензирования по гомеопатии.

3. К лицензированию традиционной медицинской деятельности по мануальной терапии могут быть допущены лица, имеющие высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия), специализацию в области неврологии или травматологии и ортопедии в соответствии с приказом Минздрава России от 27.08.99г. № 337 «О номенклатуре специальностей в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», сертификат специалиста по мануальной терапии (или документ, его заменяющий) и по истечении каждых 5 лет после получения специализации – удостоверение о повышении квалификации в области мануальной терапии.

Как разъяснено в письме Минздрава России «О номенклатуре специальностей» от 05.01.01 №2510/149-01-32 действие приказа Минздрава России «О номенклатуре специальностей в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» от 27.08.99г. №337 в части подготовки специалистов по основным специальностям «...»

распространяется на выпускников медицинских и фармацевтических вузов, начиная с 2000 года. Специалисты, имеющие стаж работы по специальностям, требующим углубленной подготовки, имеют право продолжать работать без получения сертификата по основной специальности с прохождением очередных циклов повышения квалификации с периодичностью не реже одного раза в 5 лет».

При экспертизе деятельности в области мануальной терапии следует руководствоваться приказами Минздрава России от 10.12.97г. №365 «О введении специальности «Мануальная терапия» в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей» и от 10.02.98г. №39 «О мерах по улучшению организации помощи по мануальной терапии в Российской Федерации».

4. К лицензированию традиционной медицинской деятельности по медицинскому массажу могут быть допущены лица, имеющие высшее или среднее медицинское

образование, высшее физкультурное образование, сертификат специалиста по массажу и по истечении каждых 5 лет – удостоверение о повышении квалификации по массажу. При экспертизе деятельности в области медицинского массажа лиц, имеющих среднее медицинское образование, следует руководствоваться приказом Минздрава России «О номенклатуре специальностей среднего медицинского и фармацевтического персонала» от 19.08.97г. №249 .

5. К лицензированию традиционной медицинской деятельности по натуропатии могут быть допущены:

- по фитотерапии – лица, имеющие высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия), сертификат специалиста по одной из лечебных специальностей (или документ, его заменяющий), удостоверение об общем усовершенствовании по фитотерапии в объеме не менее 216 часов и по истечении каждых 5 лет – удостоверение о повышении квалификации по фитотерапии в объеме не менее 72 часов.

Общее усовершенствование по фитотерапии и повышение квалификации должны осуществляться в соответствии с программами обучения, утвержденными в установленном МЗ РФ порядке.

- по гирудотерапии – лица, имеющие высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия), сертификат специалиста по одной из лечебных специальностей (или документ, его заменяющий), удостоверение об общем усовершенствовании по гирудотерапии в объеме не менее 144 часов и по истечении каждых 5 лет – удостоверение о повышении квалификации по гирудотерапии в объеме не менее 72 часов.

- по апитерапии – лица, имеющие высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия), сертификат специалиста по одной из лечебных специальностей (или документ, его заменяющий), удостоверение об общем усовершенствовании по апитерапии в объеме не менее 144 часов и по истечении каждых 5 лет – удостоверение о повышении квалификации по апитерапии в объеме не менее 72 часов.

6. К лицензированию традиционной медицинской деятельности по рефлексотерапии могут быть допущены лица, имеющие высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия), специализацию по неврологии в соответствии с приказом Минздрава России от 27.08.99 г. №337 (разъяснения этого приказа см. в пункте 3 данного раздела), сертификат специалиста по рефлексотерапии (или документ, его заменяющий) и по истечении каждых 5 лет – удостоверение о повышении квалификации в области рефлексотерапии.

Соискатель обязан представить также сертификаты соответствия на используемую аппаратуру и оборудование, разрешенные Минздравом России к медицинскому применению, а также документ об обеспечении стерилизации игл.

7. К лицензированию традиционной медицинской деятельности по традиционной диагностике допускаются лица, имеющие высшее медицинское образование (лечебное дело, педиатрия), сертификат специалиста по одной из лечебных специальностей (или документ, его заменяющий), удостоверение об общем усовершенствовании в области заявляемого метода традиционной диагностики объемом не менее 144 часов и по истечении каждых 5 лет – удостоверение о повышении квалификации по заявляемому методу.

При использовании метода аурикулярной диагностики соискатели лицензий на этот вид традиционной медицинской деятельности должны иметь сертификат специалиста по рефлексотерапии (или документ, его заменяющий).

При использовании электропунктурной диагностики по методу Фолля, Накатани, электропунктурного вегетативного резонансного теста сертификат специалиста по рефлексотерапии не требуется.

В случае необходимости контроля качества знаний при проведении предлицензионной экспертизы соискателей лицензий в области работ и услуг по применению методов традиционной медицины рекомендуем использовать «Материалы тестовых экзаменов» по различным видам традиционной медицинской деятельности, утвержденные Минздравом России.

Перечень методов и методик, входящих в лицензируемые виды традиционной медицинской деятельности, может пополняться по мере утверждения их Минздравом России в установленном порядке, о чем лицензионные органы будут своевременно информироваться.

Пункт «д» параграфа 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2002г. №499 требует от индивидуального предпринимателя помимо наличия высшего или среднего медицинского образования, дополнительного образования и специальной подготовки, соответствующих требованиям и характеру выполняемых работ и предоставляемых услуг, также стажа работы по лицензируемой деятельности не менее 2-х лет. При лицензировании традиционной медицинской деятельности данное требование обязательно в отношении лицензиатов по мануальной терапии, медицинскому массажу и рефлексотерапии. В отношении лицензиатов, претендующих на деятельность в области работ и услуг по применению методов традиционной медицины (биорезонансная терапия, гомеопатия, натуротерапия, традиционная диагностика) для получения лицензии необходим стаж не менее 2-х лет по имеющейся у них врачебной специальности. Общее требование ко всем специалистам, осуществляющим традиционную медицинскую деятельность, - обязательное наличие в кабинете укладки первой медицинской помощи.

При разработке документа использованы:

- Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 №128-ФЗ;
- Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан;
- Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» от 04.07.2002 №499;
- Приказ Минздрава РФ «Об организации лицензирования медицинской деятельности» от 26.07.2002 №238;
- Номенклатура работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи (Приложение №1 к приказу МЗ РФ от 26.07.2002 №238);
- ВОЗ: Народная медицина: пути содействия и развития. / Доклад совещания ВОЗ. - Женева, 28.11-2.12. 1977г.;
- Приказ МЗ РСФСР «О развитии гомеопатического метода в медицинской практике и улучшении организации обеспечения населения гомеопатическими лекарственными средствами» от 01.07.91 №115;
- Приказ Минздравмедпрома России «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении» от 29.11.95г. №335;
- Приказ МЗ РФ «О номенклатуре специальностей среднего медицинского и фармацевтического персонала» от 19.08.97г. №249;
- Приказ МЗ РФ «О введении специальности «Рефлексотерапия» в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей» от 10.12.97г. №364;
- Приказ МЗ РФ «О введении специальности «Мануальная терапия» в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей» от 10.12.97г. №365;
- Приказ МЗ РФ «О мерах по улучшению организации помощи по мануальной терапии в Российской Федерации» от 10.02.98г. № 39;
- Приказ МЗ РФ «О мерах по дальнейшему развитию рефлексотерапии в Российской Федерации» от 03.02.99г. № 38;
- Приказ МЗ РФ «О номенклатуре врачебных и провизорских специальностей» от 25.08.99г. №337;
- Письмо Минздрава России «О номенклатуре специальностей» от 05.01.01г. №2510/149-01-32;
- Методические рекомендации «Возможности компьютеризированной диагностики по методу Фолля в терапии методами рефлексотерапии и гомеопатии» (МЗ РФ №98/232);
- Методические рекомендации «Электропунктурный вегетативный резонансный тест» (МЗ РФ №99/96);
- Методические рекомендации «Физиотерапия» (МЗ РФ №2000/63);
- Методические рекомендации «Аурикулярная диагностика в клинической рефлексотерапии» (МЗ РФ №2000/73);
- Методические рекомендации «Биорезонансная терапия» (МЗ РФ №2000/74);
- Методические рекомендации «Применение терминов натуротерапии и натурофармации в практическом здравоохранении» (МЗ РФ №2000/154);
- Методические рекомендации «Оннури СУ Джок терапия: применение систем соответствия в клинической практике» (МЗ РФ № 2000/210);
- Методические указания «О лицензировании и критериях допуска субъектов лицензирования к осуществлению традиционной медицинской деятельности на территории Российской Федерации» (МЗ РФ № 2001/77);
- Методические рекомендации «Информационная радиоволновая диагностика и терапия» (МЗ РФ № 2001/119);
- Методические рекомендации «Электропунктурная диагностика по методу И. Накатани» (МЗ РФ № 2002/34);
- Методические рекомендации «Использование метода гирудотерапии в практическом здравоохранении» (МЗ РФ № 2002/78).