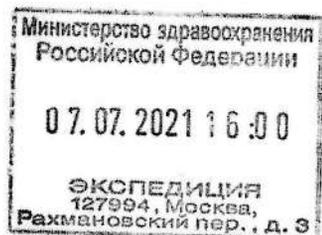


30.06.2021 № 28



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заместителю Министра здравоохранения
Российской Федерации
Евгению Геннадьевичу Камкину

Научно-практический совет Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Председателю научно-практического совета
Министерства здравоохранения Российской Федерации
д.м.н, профессору, академику РАН
Сергею Владимировичу Готье

Уважаемые Евгений Геннадьевич и Сергей Владимирович!

Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи» в связи с поступившим от Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России письмом от 07.04.2021 № 17-4/1363 в ответ на уведомление о начале пересмотра 7 клинических рекомендаций от 10.03.2021 № 1 (далее также – Письмо) сообщает следующее.

В Письме указывается, что разработчиками 7 клинических рекомендаций, согласно рубрикатору, является также общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России» (АОР). В этой связи Департамент со ссылкой на приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н указал на необходимость направления пересмотренных клинических рекомендаций совместно с АОР.

Однако подобная позиция не находит подтверждения в нормативных правовых актах.

1. Право самостоятельного пересмотра клинических рекомендаций.

Действующее законодательство **не содержит требования** о пересмотре клинических рекомендаций исключительно той или теми медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (далее – МПНО), которые являлись первичными разработчиками клинических рекомендаций (указанными в качестве разработчика в рубрикаторе клинических рекомендаций).

Тем более нормы законодательства **не содержат требования о совместном пересмотре клинических рекомендаций первоначальными разработчиками** (в случае, когда в качестве разработчиков клинической рекомендации указано более одной МПНО), равно как и отсутствует требование о необходимости совместной подачи ими уведомления о начале пересмотра КР и (или) заявления о пересмотре клинических рекомендаций.

Подобных ограничений нет ни в статье 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ни в подзаконных актах, регулирующих порядок и сроки разработки, пересмотра клинических рекомендаций, а также их

одобрения и утверждения (Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н и Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н).

В частности, пунктами 6 и 7 Порядка № 103н даже **не установлена обязанность** по направлению уведомления «разработчиком», дословно речь идет только о медицинских профессиональных некоммерческих организациях.

В связи с вышесказанным, полагаем, что позиция Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России препятствует своевременному и оперативному обновлению клинических рекомендаций.

Также стоит отметить, что Минздрав России по факту допускает принятие документов и проектов клинических рекомендаций только от одного из «первоначальных» разработчиков в том случае, когда первоначальными разработчиками являются две или более МПНО.

Например, на сайте Рубрикатора клинических рекомендаций Минздрава России размещен **Перечень проектов КР**, поступивших в Минздрав России для проведения экспертной оценки и последующего рассмотрения Научно-практическим советом Минздрава России (<http://cr.rosminzdrav.ru/crdevelop>). Информация на сайте отображается на основе данных Системы мониторинга процесса разработки клинических рекомендаций. Так, на сайте Рубрикатора указано, что по ряду клинических рекомендаций направлены заявления о пересмотре клинических рекомендаций и соответствующие проекты клинических рекомендаций направлены только одной МПНО. Например, поступили заявления от Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России» с проектами клинических рекомендаций «Хронический миелолейкоз» (С92.1, взрослые, утв. в 2020 г.) (http://cr.rosminzdrav.ru/schema/142_1); клиническими рекомендациями «Волосатоклеточный лейкоз» (С 91.4, взрослые, утв. в 2020г.) (http://cr.rosminzdrav.ru/schema/130_1). При этом разработчиками указанных КР являются и иные МПНО, однако информация о том, что ими были поданы соответствующие заявления и проекты КР совместно с Общероссийским национальным союзом «Ассоциация онкологов России» отсутствует.

Также 28 апреля 2021 года зарегистрировано заявление Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России» о пересмотре (обновлении) клинических рекомендаций «Рак желудка». 4 июня 2021 года данный проект клинических рекомендаций был направлен в экспертную организацию для проведения экспертной оценки. При этом проект изменений клинических рекомендаций не был согласован со вторым разработчиком – Общероссийской общественной организации «Российское общество клинических онкологов». Уведомление и заявление о пересмотре КР также подавалось Общероссийским национальным союзом «Ассоциация онкологов России» без участия «первоначального» соразработчика.

Указанное дополнительно свидетельствует об отсутствии подобных требований законодательства, то есть требования о совместном пересмотре клинических рекомендаций первоначальными разработчиками, равно как и отсутствует требование о необходимости совместной подачи ими уведомления о начале пересмотра КР и (или) заявления о пересмотре клинических рекомендаций.

Таким образом Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи» имеет право самостоятельно инициировать пересмотр клинических рекомендаций и предоставить проекты пересмотренных клинических рекомендаций в Минздрав России. Иного действующим законодательством не установлено.

1. Способы подачи уведомления о начале пересмотра клинических рекомендаций

В Письме ответственного Департамента указано на необходимость подачи уведомления через систему мониторинга процесса разработки клинических рекомендаций. Однако данная

система **не имеет правового статуса**, обязательств по использованию данной системы не установлено действующим законодательством, в том числе приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н.

Порядок № 103н указывает на необходимость направления уведомления о начале разработки (пересмотра) клинических рекомендаций в Минздрав России без указания на конкретный способ направления такого уведомления.

Следовательно, МПНО имеет право подавать уведомление о начале разработки (пересмотра) клинических рекомендаций любым удобным способом.

С учетом вышесказанного Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи» считает уведомление о начале разработки (пересмотра) клинических рекомендаций от 10.03.2021 № 1 (в отношении 7 клинических рекомендаций) поданным в Минздрав России в соответствии с действующим законодательством.

Дополнительно сообщаем, что в Минздрав России в соответствии с действующим законодательством направлены заявления о пересмотре следующих клинических рекомендаций, а также проекты клинических рекомендаций:

1. «Злокачественные новообразования губы» (взрослые; C00), заявление о пересмотре клинических рекомендаций от 30.06.2021 исх. № 6.
2. «Злокачественные новообразования полости рта» (взрослые; C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.8, C02.9, C03, C04, C05.0, C06), заявление о пересмотре клинических рекомендаций от 30.06.2021 исх. № 8.
3. «Рак гортани» (взрослые; C32), заявление о пересмотре клинических рекомендаций от 30.06.2021 исх. № 5.
4. «Рак гортаноглотки» (взрослые; C12/C13), заявление о пересмотре клинических рекомендаций от 30.06.2021 исх. № 4.
5. «Рак носоглотки» (взрослые; C11), заявление о пересмотре клинических рекомендаций от 30.06.2021 исх. № 7.
6. «Рак ротоглотки» (взрослые; C01, C02.4, C05.1, C05.2, C09, C10), заявление о пересмотре клинических рекомендаций от 30.06.2021 исх. № 3.
7. «Рак полости носа и придаточных пазух» (взрослые; C30, C31), заявление о пересмотре клинических рекомендаций от 30.06.2021 исх. № 2.

Президент Общероссийской общественной организации
«Российское общество специалистов по опухолям
головы и шеи», д.м.н., профессор

