

Исх. № 15/09
От 15.09.2021

✓ Заместителю Председателя Правительства Российской Федерации
Т.А.Голиковой

Министру здравоохранения Российской Федерации
М.А. Мурашко

О нарушении Департаментом организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России нормативных правовых актов

С марта 2021 года Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи» (далее РОСОГШ) сталкивается с необоснованным и незаконным противодействием со стороны Минздрава России в реализации права на разработку клинических рекомендаций, предусмотренного ст. 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

РОСОГШ подала **уведомление** в Минздрав России **о начале пересмотра 7 клинических рекомендаций** («Злокачественные новообразования губы» (взрослые; C00); «Злокачественные новообразования полости рта» (взрослые; C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.8, C02.9, C03, C04, C05.0, C06); «Рак гортани» (взрослые; C32); «Рак гортаноглотки» (взрослые; C12/C13); «Рак носоглотки» (взрослые; C11); «Рак ротоглотки» (взрослые; C01, C02.4, C05.1, C05.2, C09, C10); «Рак полости носа и придаточных пазух» (взрослые; C30, C31)). На указанное уведомление было получено письмо Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России (далее Департамент) от 07.04.2021 № 17-4/1363 о необходимости предоставить пересмотренные клинические рекомендации совместно с первоначальным соразработчиком – Общероссийским национальным союзом «Ассоциация онкологов России».

РОСОГШ не согласилась с позицией Департамента, считает ее противоречащей действующему законодательству, о чем сообщила ответным письмом в Минздрав России. Подробная позиция о необоснованности данных требований изложена ниже.

В связи с этим РОСОГШ были поданы **заявления** в Минздрав России **о разработке 7 клинических рекомендаций** от 30.06.2021 №№ 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, а также проекты 7 пересмотренных клинических рекомендаций. В ответ Департамент сообщил о необходимости указания контактных данных первоначального соразработчика, а также подписи непосредственно главного внештатного онколога Минздрава России А.Д.Каприна о согласовании представленных проектов клинических рекомендаций (письмо Департамента от 03.08.2021 № 17-4/3373).

Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи» считает необоснованными созданные препятствия на пути обновления (пересмотра) 7 клинических рекомендаций по следующим основаниям.

- Первоначальными разработчиками названных клинических рекомендаций являются Общероссийская общественная организация «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи» и Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России». При этом основная и непосредственная работа по составлению и разработке указанных клинических рекомендаций легла на Общероссийскую общественную организацию «Российское общество специалистов по опухолям головы и



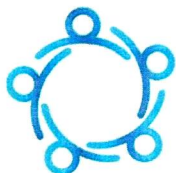
шеи». Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России» (далее – АОР) являлся не более чем техническим соисполнителем и помогал в подготовке документов для подачи соответствующих уведомлений и заявлений в НПС Минздрава России. Непосредственной разработкой указанных клинических рекомендаций АОР не занимался.

- Организация разработки клинических рекомендаций в части возрастной категории «взрослые» входит в функции Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России (далее Департамент). Однако Департамент препятствует своевременному и оперативному обновлению клинических рекомендаций, вменяя РОСОГШ обязанности, **не предусмотренные действующим законодательством**.
- Действующим законодательством, в том числе приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, <...>» и приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, <...>» урегулированы процедуры разработки клинических рекомендаций, в том числе процедура их пересмотра (обновления). Указанными нормативными правовыми актами **не определено требование о предоставлении** пересмотренных клинических рекомендаций, заявления о пересмотре клинических рекомендаций совместно всеми «первоначальными» разработчиками (при указании нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций (МПНО) в качестве разработчиков клинической рекомендации). Подобное ограничение отсутствует и в ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Следовательно, РОСОГШ **имеет право самостоятельно инициировать пересмотр клинических рекомендаций** и предоставить проекты пересмотренных клинических рекомендаций в Минздрав России. **Иного действующим законодательством не установлено.**

Подробная позиция неоднократно доводилась до сведения Заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Евгения Геннадьевича Камкина и Председателя научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н, профессора, академика РАН Сергея Владимировича Готье (в Уведомлении о начале разработки (пересмотра) клинических рекомендаций, в письме от 30.06.2021 № 28).

Однако несмотря на законодательную необоснованность подобной позиции Департамент отказал в принятии заявления в связи с отсутствием согласования соразработчика в лице АОР. Необоснованность действий подтверждается противоположенной практикой работы самого Департамента. В апреле 2021 года АОР было подано заявление о пересмотре (об обновлении) клинической рекомендации «Рак желудка» (исх. от 27.04.2021 № 27042021\04). Заявление о пересмотре указанной рекомендации, а также текст обновленной клинической рекомендации не были согласованы со вторым, притом непосредственным разработчиком КР «Рак желудка», а именно: Общероссийской общественной организацией «Русское общество клинической онкологии» (РУССКО). *Однако это не помешало Департаменту признать заявление о пересмотре КР «Рак желудка» соответствующим требованиям законодательства и направить клиническую рекомендацию в экспертную организацию, о чем свидетельствуют записи в системе мониторинга процесса разработки клинических рекомендаций (данные из системы мониторинга по КР «Рак желудка»*



прилагаются). В дальнейшем проект обновленных КР «Рак желудка» был рассмотрен на заседании научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации 16.07.2021, о чем составлен соответствующий протокол (исх. № 13/2-3-4 от 16.07.2021).

Таким образом, при процедуре пересмотра клинических рекомендаций Департамент применяет различные требования и разные подходы к документам различных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, что свидетельствует о нарушении требований законодательства и дерегуляции процедуры разработки и пересмотра клинических рекомендаций.

Субъективный подход Департамента демонстрирует несоблюдение п. 3 положения о Департаменте организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации (приказ Минздрава России от 09.03.2021 № 176, которым предписано руководствоваться Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, Положением о Министерстве, приказами Министерства, а также самим Положением). А попустительство подобных действий со стороны Минздрава России (действия Департамента не оспариваются и не пресекаются Минздравом России) свидетельствуют об аналогичных нарушениях законодательства, в частности п. 3 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 608.

Сложившаяся ситуация демонстрирует искусственные и незаконные препятствия со стороны Минздрава России в лице Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России в реализации права РОСОГШ на разработку и пересмотр клинических рекомендаций, установленного ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Предусмотренные РОСОГШ изменения семи клинических рекомендаций направлены на улучшение качества жизни пациентов, повышение результативности лечения тяжелой группы пациентов, уменьшение нагрузки на медицинский персонал, что в целом положительно влияет на качество, безопасность и эффективность медицинской помощи, а также удовлетворенность населения качеством медицинской помощи. Отметим, что по итогам заседания Совета при Президенте по стратегическому развитию и национальным проектам, состоявшегося 19 июля 2021 года, Владимир Путин утвердил перечень поручений. Одно из таких поручений – снизить недовольство населения недоступностью и качеством медицинской помощи.

В совокупности реализация клинических рекомендаций направлена на снижение смертности и увеличение продолжительности жизни населения России. Онкологические заболевания по-прежнему занимают второе место в структуре смертности граждан России. Именно поэтому в 2018 году Владимир Путин призвал реализовать общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями. Стоит отметить, что оказание медицинской помощи онкологическим пациентам в соответствии с клиническими рекомендациями является одной из задач национального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» и финансируется соответствующим образом.

В связи с вышесказанным выражаем надежду на Ваше содействие в решении сложившейся ситуации. Просим пресечь недопустимые действия со стороны Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела



Минздрава России, выражающиеся в нарушении нормативных правовых актов, применении разных подходов в идентичных ситуациях по отношению к различным МПНО, что свидетельствует о предвзятом и субъективном отношении регулятора к одинаковым субъектам права. Также просим организовать общественный контроль за деятельностью Минздрава России в лице его Департаментов в решении вопросов, представляющих подлинную важность не только для профессионального сообщества, но для больных злокачественными новообразованиями.

Приложения:

1. Письмо Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России от 07.04.2021 № 17-4/1363.
2. Письмо Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России от 03.08.2021 № 17-4/3373.
3. Уведомление о начале пересмотра 7 КР (исх. № 1 от 10.03.2021).
4. Письмо Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи» от 30.06.2021 № 28.
5. Скриншот из системы мониторинга процесса разработки клинических рекомендаций карточки пересмотра КР «Рак желудка».
6. Заявление от Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России» о пересмотре КР «Рак желудка» (из системы мониторинга процесса разработки клинических рекомендаций).
7. Письмо Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России о направлении КР «Рак желудка» в экспертную организацию (из системы мониторинга процесса разработки клинических рекомендаций).
8. Протокол заседания научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации (исх. № 13/2-3-4 от 16.07.2021).

С уважением,

Президент Фонда поддержки
противораковых организаций
«Вместе против рака», к.м.н.




/Камолов Б.Ш.

Президент Российского общества
специалистов по опухолям головы и шеи
д.м.н., профессор


/Мудунов А.М

Контакты для связи:

Габай Полина Георгиевна
polina.gabay@kormed.ru; +7 (926) 852-75-64