

УДК 614.2:351.9

DOI 10.24412/2312-2935-2025-2-507-527

ПРИМЕНЕНИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Т.И. Болдырева¹, О.В. Медведева², Т.В. Большова^{2,3}, Э.В. Зимина⁴

¹Территориальный орган Росздравнадзора по Рязанской области, г. Рязань

²ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Рязань

³Общество с ограниченной ответственностью «СМ-Регионмед», г. Рязань

⁴ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

Введение. В научных исследованиях последних лет особое внимание уделяется новым подходам и методам, применяемым Росздравнадзором, включая использование современных инструментов контрольно-надзорной деятельности. К настоящему периоду в системе здравоохранения Российской Федерации произошли существенные изменения. Реформы коснулись всех основных направлений медицинской деятельности, в том числе, усилен контроль за оборотом лекарственных средств и медицинского оборудования. А применение риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной деятельности позволяет уменьшить количество государственных проверок.

Цель исследования Анализ результативности риск-ориентированного подхода в сфере здравоохранения, его внедрения и применения в практике Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области.

Материалы и методы. Исследование проводилось с 2016 по 2023 годы на территории субъекта Российской Федерации. Применены эмпирические (контент-анализ и сравнение) и теоретические (абстрагирование, анализ, синтез, мысленное моделирование) методы исследования, методы описательной статистики. Оценка параметров уравнения тренда предусматривал расчет относительной ошибки аппроксимации, измерение тесноты зависимости показателя динамики от времени, коэффициента аппроксимации и критерия Фишера.

Результаты и обсуждение. Анализ нормативно-правовых актов показал, что в условиях современного развития системы здравоохранения, для которой характерно возрастание значимости уровня рисков, важно найти эффективные способы контроля и управления ими. В этом контексте, риск-ориентированный подход к контролю рассматривается, как важный инструмент для повышения безопасности пациентов и обеспечения качества медицинской помощи. Подавляющее большинство контролируемых лиц, осуществляющих медицинскую деятельность и субъектов обращения медицинских изделий на территории Рязанской области, относится к категории с низким риском (90,43% и 95,1% соответственно). Структура общего количества контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, по категориям риска отличается от двух представленных выше объектов контроля: высокий риск установлен для 72,8%, а низкий – только для 16,8%. За 2016-2023 годы регистрируется снижение количества проведенных проверок в 14 раз по отношению к 2016 году, на фоне роста (в 5,6 раз). При меньшем количестве проведенных проверок,

возрастает выявляемость нарушений в системе здравоохранения: с 24,9% в 2016 году до 66,7% в 2023 году. Оценка тренда показала статистически значимый выраженный устойчивый характер тенденции к росту удельного веса выявленных нарушений ($R^2=0,7047$; $F=14,32$; $F_{\text{критический}}=5,99$; $p<0,05$).

Заключение. Исследованием доказана высокая значимость риск-ориентированного подхода к контролю в сфере здравоохранения. Внедрение подобных методов приводит к снижению уровня рисков, и, в перспективе, к улучшению качества медицинской помощи и повышению удовлетворенности пациентов.

Ключевые слова: контрольно-надзорная деятельность, риск-ориентированный подход, категории риска, государственный контроль в системе здравоохранения, механизмы профилактики нарушений обязательных требований

THE APPLICATION OF A RISK-BASED APPROACH IN THE IMPLEMENTATION OF STATE CONTROL IN HEALTHCARE

T.I. Boldyreva¹, O.V. Medvedeva², T.V. Bolshova^{2,3}, E.V. Zimina⁴

¹ *The Regional Office of Roszdravnadzor in the Ryazan region, Ryazan, Russia*

² *Ryazan State Medical University named after I.P. Pavlov of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Ryazan, Russia*

³ *Limited liability company SM-Regionmed, Ryazan, Russia*

⁴ *Federal State Budgetary Educational Institution of the Higher Education «Russian University of Medicine» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia*

Introduction. In recent years, scientific research has focused on new approaches and methods used by Roszdravnadzor, including the use of modern monitoring and control and surveillance means. To date, significant changes have taken place in the healthcare system of the Russian Federation. The reforms have affected all major areas of medical activity, including increased control over the turnover of medicines and medical equipment. And the use of a risk-based approach in control and supervisory activities makes it possible to reduce the number of State inspections.

Purpose of the investigation. Analysis of the effectiveness of the risk-based approach in the field of healthcare, its implementation and application in the practice of the Regional Office of Roszdravnadzor in the Ryazan region.

Materials and methods. The study was conducted from 2016 to 2023 on the territory of a constituent entity of the Russian Federation. Empirical (content analysis and comparison) and theoretical (abstraction, analysis, synthesis, mental modeling) research methods, descriptive statistics methods are applied. The evaluation of the parameters of the trend equation included calculating the relative approximation error, measuring the tightness of the dependence of the dynamics indicator on time, the approximation coefficient and the Fisher criterion.

Results and discussion. The analysis of regulatory legal acts has shown that in the context of the modern development of the healthcare system, which is characterized by an increasing importance of the level of risks, it is important to find effective ways to control and manage them. In this context, a risk-based approach to control is seen as an important tool for improving patient safety and ensuring the quality of medical care. The vast majority of controlled subjects engaged in medical activities and subjects of medical device circulation in the Ryazan Region belong to the low-risk category (90,43% and 95,1%, respectively). The structure of the total number of controlled subjects engaged in activities

in the field of drug circulation differs by risk categories from the two control objects presented above: high risk is established for 72,8%, and low – only for 16,8%. In 2016-2023, there was a 14-fold decrease in the number of inspections conducted compared to 2016, against a 5,6-fold increase. With fewer inspections, the detection rate of violations in the healthcare system increases: from 24,9% in 2016 to 66,7% in 2023. The trend assessment showed a statistically significant pronounced steady trend towards an increase in the proportion of detected violations ($R^2=0,7047$; $F=14,32$; $F_{critical\ data}=5,99$; $p<0,05$).

Conclusion. The study proved the high importance of a risk-based approach to control in the healthcare sector. The introduction of such methods leads to a reduction in the level of risks, and, in the long run, to an improvement in the quality of medical care and increased patient satisfaction.

Keyword: means of control and supervision, risk-based approach, risk status, State control in healthcare, mechanisms for preventing violations of mandatory requirements

Введение. Здоровье населения оказывает непосредственное влияние на темпы социально-экономического развития страны, производительность труда и воспроизводство человеческого потенциала. Именно поэтому, ценность здоровья и качество жизни населения декларированы, как принципиальные позиции во многих документах, определяющих развитие системы здравоохранения, в том числе, при организации и осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности [1-3].

В научных публикациях последних лет проводится анализ результатов проверок, проведенных Росздравнадзором в отношении государственных органов власти субъектов Российской Федерации в области здравоохранения, рассматриваются ключевые аспекты реализации национального проекта «Здравоохранение» и региональных программ по модернизации первичной медико-санитарной помощи. Особое внимание уделяется новым подходам и методам, применяемым Росздравнадзором для мониторинга и контроля за выполнением национального проекта «Здравоохранение», включая использование современных инструментов контрольно-надзорной деятельности [4,5]. Приводятся данные, характеризующие уровень удовлетворенности граждан качеством услуг, предоставляемых государственными медицинскими организациями, что предоставляет широкие возможности понимания проблем, с которыми сталкивается первичное звено системы здравоохранения, раскрывает потенциал адаптивного подхода к оценке текущего состояния отрасли и формирования эффективных управленческих стратегий [6,7].

Целевой функцией государственного регулирования медицинской деятельности является реализация следующих мер: «контроль за соблюдением прав пациентов медицинскими организациями»; лицензирование медицинской деятельности; применение

административных мер без привлечения к уголовной ответственности и применение различных видов ответственности [8,9].

К настоящему периоду в системе здравоохранения Российской Федерации произошли существенные изменения. Реформы коснулись всех основных направлений медицинской деятельности, и, помимо разработки основных документов, регламентирующих порядки оказания медицинской помощи, усилен контроль за оборотом лекарственных средств и медицинского оборудования [10-12].

Неотъемлемой частью общей теории права, активно развивающейся в рамках специализированных исследований, является институт риска. В основе контроля за деятельностью организаций лежит идея, базирующаяся на оценке рисков. Суть концепции оценки рисков, основанной на осознании возможности нанесения ущерба, заключается в том, чтобы сконцентрировать усилия контролирующих органов на выявлении наиболее серьезных нарушений законодательства в тех областях, в которых уровень риска повышен. И, как следствие, применение риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной деятельности позволяет уменьшить количество государственных проверок [13,14].

Цель исследования. Анализ результативности риск-ориентированного подхода в сфере здравоохранения, его внедрения и применения в практике Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области.

Материалы и методы. Наблюдение проводилось с 2016 по 2023 годы на территории субъекта Российской Федерации. Проведен анализ официальных документов, устанавливающих, изменяющих или отменяющих правила и нормы права в отношении контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения. Анализ документов предусматривал их систематическое изучение, направленное на получение информации, значимой для цели исследования, для чего применялись эмпирические (контент-анализ и сравнение) и теоретические (абстрагирование, анализ, синтез, мысленное моделирование) методы исследования.

С помощью методов описательной статистики проводилось исследование объектов и оценка статистической значимости результатов анализа распределения общего количества контролируемых лиц, осуществляющих медицинскую деятельность, деятельность в сфере обращения лекарственных средств и субъектов обращения медицинских изделий на территории Рязанской области, по категориям риска; статистики контрольно-надзорных мероприятий Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области; динамики

выявленных нарушений при проведении контрольно-надзорных мероприятий Территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области.

Для определения качества подбора уравнения тренда к исходным данным при анализе динамики выявленных нарушений при проведении контрольно-надзорных мероприятий, проведен расчет относительной ошибки аппроксимации ($\bar{A}$), при значении которой в диапазоне от 7% до 15%, качество уравнения тренда оценивалось, как удовлетворительное. Измерение тесноты зависимости показателя динамики (y) от времени (t) предусматривало оценку тесноты нелинейной связи по критерию η , для чего использовалась шкала Чеддока: при значении критерия в диапазоне $0,7 < \eta < 0,9$, связь оценивалась, как высокая. Статистическая значимость уравнения тренда проверена с помощью коэффициента детерминации (R^2) и критерия Фишера (F).

Результаты и обсуждение. Реформа государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения обусловлена необходимостью соблюдения конституционно значимых ценностей - защиты здоровья гражданина (как потребителя медицинских услуг) и защиты предпринимательства (как исполнителя медицинских услуг). Паспорт приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» утвержден на заседании президиума Совета при Президенте по стратегическому развитию и приоритетным проектам [15].

Реформу контрольно-надзорной деятельности Правительство реализует в рамках поручения Президента с 2017 года, и одним из ее основных элементов является внедрение риск-ориентированного подхода, который позволит заранее предусмотреть, какие объекты нуждаются во внимании, и проверять только те из них, где есть высокая вероятность нарушения законодательства. Правительством поставлена задача совершенствования системы контроля с определением приоритетов действий, направленных на профилактику и снижение издержек как для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, так и должностных лиц контрольных органов. Предусмотренные «Концепцией совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года» положения способствуют «дальнейшему развитию системы управления рисками в рамках проверок» [16]. В условиях современного развития системы здравоохранения, для которой характерно возрастание значимости уровня рисков, важно найти эффективные способы контроля и управления ими. В этом контексте, риск-ориентированный подход к контролю рассматривается, как важный инструмент для повышения безопасности пациентов и обеспечения качества медицинской помощи [17-19].

Протоколом заседания проектного комитета Правительства РФ от 13.02.2018 г. был утвержден Паспорт реализации проекта «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности» по направлениям, в соответствии с полномочиями Росздравнадзора, предусматривающий следующие виды контроля:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий;
- контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий;
- лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);
- лицензионный контроль фармацевтической деятельности;
- лицензионный контроль деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;
- государственный контроль за обращением биомедицинских клеточных продуктов.

Изменения в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности внесены Постановлением Правительства РФ от 05.07.2017 г. N 801. Действовавшим до 31.07.2020 г. Федеральным законом от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» п. 2 ст. 8.1 (изменения внесены Федеральным законом N246-ФЗ от 13.07.2015) было предусмотрено, что «риск-ориентированный подход представляет собой «метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных указанным федеральным законом случаях выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического

лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности». Таким образом, основным принципом риск-ориентированного подхода в системе здравоохранения является дифференциация интенсивности проверочных мероприятий с учетом тяжести потенциальных негативных последствий в случае возможного несоблюдения организацией обязательных требований в сфере здравоохранения.

По результатам реализации Проекта коллегии Росздравнадзора по итогам работы 2018 г., была представлена статистика по результатам контрольных и надзорных мероприятий, проведенных в 2018 г., которая свидетельствует о положительных тенденциях развития системы контроля в сфере здравоохранения и о прогнозируемом достижении целевых показателей в части снижения количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения на 2% от уровня 2015 года к 2019 году; снижения при осуществлении контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, связанных с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора на 3% по отношению к предшествующему году; росте индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций [20-26].

В 2020 г. был принят Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Закон определяет общие правила проведения государственного контроля (надзора), за соблюдением обязательных требований, формы и виды контроля, гарантии юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Взамен Положения о государственном контроле в сфере здравоохранения (постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152), утверждено Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности (Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048), которое регламентирует государственный надзор непосредственно за качеством и безопасностью медицинской деятельности, а также отнесение к категории риска. В качестве критериев выбраны виды работ и услуг, путем суммирования значений, присвоенных выполняемым объектом контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи, указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, т.е. чем их суммарно больше, тем выше категория риска, которая присваивается медицинской организации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, при осуществлении государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба): чрезвычайно высокий риск; высокий риск; значительный риск; средний риск; умеренный риск; низкий риск. В соответствии с критерием риска, устанавливается периодичность проведения контрольно-надзорных мероприятий (п.14 Постановления Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048):

для категории чрезвычайно высокого риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий: инспекционный визит - один раз в календарном году; выездная проверка - один раз в календарном году; контрольная закупка - один раз в календарном году; документарная проверка - один раз в календарном году;

для категории высокого риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий: инспекционный визит - один раз в 2 года; выездная проверка - один раз в 2 года; контрольная закупка - один раз в 2 года; документарная проверка - один раз в 2 года;

для категории значительного риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий: инспекционный визит - один раз в 3 года; выездная проверка - один раз в 3 года; контрольная закупка - один раз в 3 года; документарная проверка - один раз в 3 года;

для категории среднего риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий: инспекционный визит - один раз в 5 лет; выездная проверка - один раз в 5 лет; контрольная закупка - один раз в 5 лет; документарная проверка - один раз в 5 лет;

для категории умеренного риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий: инспекционный визит - один раз в 6 лет; выездная проверка - один раз в 6 лет; контрольная закупка - один раз в 6 лет; документарная проверка - один раз в 6 лет.

В отношении объектов контроля, отнесенных к **категории низкого риска**, плановые проверки не проводятся.

По состоянию на 01.01.2024 г., общее количество контролируемых лиц, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Рязанской области составило 887 единиц, которые дифференцированы по категориям риска (рис. 1).

Как видно из рисунка, подавляющее большинство контролируемых лиц, осуществляющих медицинскую деятельность и субъектов обращения медицинских изделий на территории Рязанской области, относится к категории с низким риском (802 единицы; 90,43% и 970 единиц; 95,1% соответственно). Общее количество организаций - субъектов

обращения медицинских изделий по состоянию на 01.01.2024 года составило 1020 единицы, среди которых значительный риск имеют 0,5%; средний риск – 1,4%; умеренный риск – 3,0%. Структура общего количества контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (всего 184 единицы), по категориям риска отличается от двух представленных выше объектов контроля: высокий риск установлен для 72,8%; значительный – для 0,5%; средний – для 9,2%; умеренный – для 0,5%, а низкий – только для 16,8%.

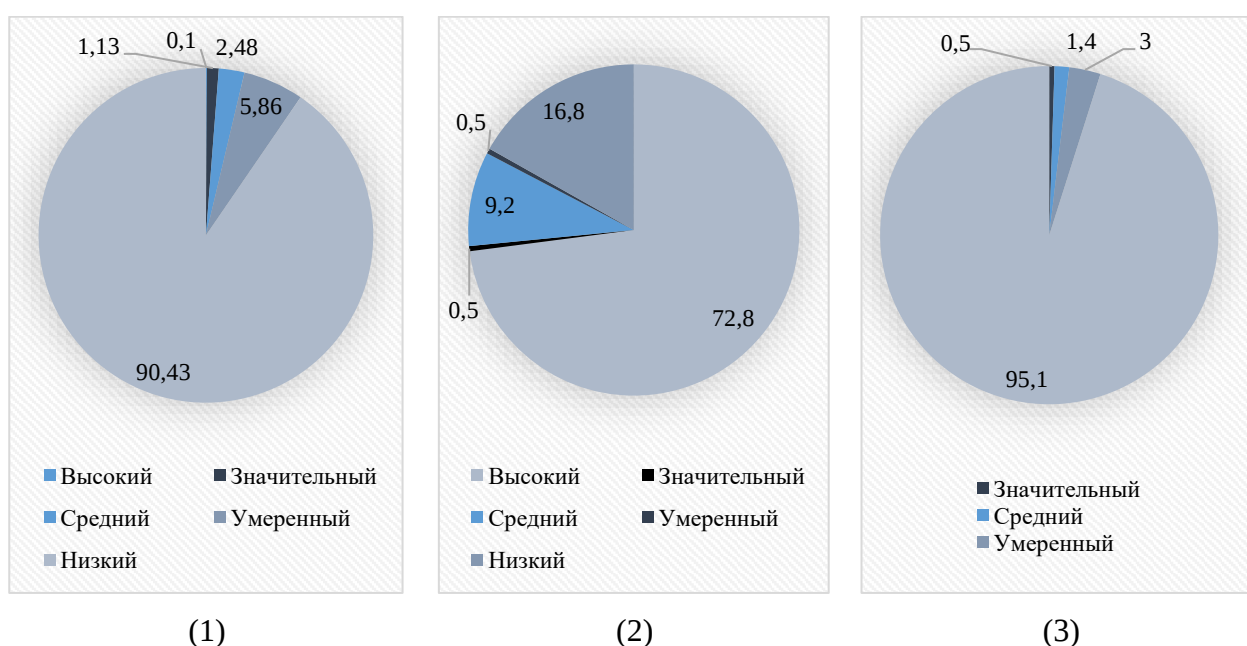


Рисунок 1. Распределение общего количества контролируемых лиц, осуществляющих медицинскую деятельность (1), деятельность в сфере обращения лекарственных средств (2) и субъектов обращения медицинских изделий (3) на территории Рязанской области, по категориям риска (% к итогу).

Цель государственного контроля заключается в сбалансированной защите охраняемых законом ценностей, не препятствующей экономическому развитию в подконтрольной сфере. Развитие и внедрение мер стимулирования добросовестности даст возможность снижения категорий риска при соответствии критериям добросовестности, что в свою очередь повысит ответственность организации, а эта позиция особо важна в системе здравоохранения. Плановый контроль в форме контрольных (надзорных) мероприятий проводится только в отношении объектов контроля чрезвычайно высокой и высокой категорий риска. В отношении иных категорий риска на плановой основе проводятся профилактические мероприятия,

включая профилактические мероприятия, позволяющие по их итогам выдавать предписания об устранении нарушений.

Риск-ориентированный подход является одним из современных направлений развития контрольно-надзорной деятельности. Доверие к организации со стороны контрольно-надзорных органов должно базироваться на доказательствах того, что и в медицинской организации внедрена система управления рисками: все возможные риски предотвратимы; организация понимает меру своей ответственности [18-22].

На фоне трансформаций экономики, вызванных пандемией новой коронавирусной инфекцией COVID-19, с целью поддержки бизнеса, Правительством были приняты меры, направленные на снижение бремени контроля, выразившиеся в отмене проведения всех плановых контрольно-надзорных мероприятий в отношении субъектов малого предпринимательства в 2020-2022 гг.

Постановлением Правительства РФ от 10.03.2022 N 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», был введен мораторий, и до 2030 года не предусмотрено проведение плановых проверок, за исключением: предприятий и организаций, деятельность которых относится к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска; объектов, которые являются опасными производствами II класса опасности и гидротехническими сооружениями II класса; проверок по Закону N 294-ФЗ юридических лиц и индивидуальных предпринимателей без риск-ориентированного подхода [27]. Что касается контроля (надзора) в сфере здравоохранения, также введен мораторий на плановые проверки, кроме объектов контроля, отнесенных к категории чрезвычайно высокого и высокого риска, а с 2023 года плановые мероприятия заменены на профилактические визиты.

В современных условиях, в связи с вступлением в силу Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», вектор, с проведения проверок, смещен на профилактику, Росздравнадзором сделан акцент на «приоритет профилактики перед проведением контрольно-надзорных мероприятий». Обновленный список профилактических мероприятий включает: информирование; консультирование; обобщение правоприменительной практики; меры стимулирования добросовестности; самообследование; профилактический визит; объявление предостережения [28].

Представленная ниже диаграмма иллюстрирует снижение количества контрольно-надзорных мероприятий (КНМ) Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области, при одновременном увеличении результативности (рис. 2).



Рисунок 2. Статистика контрольно-надзорных мероприятий Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области (без мероприятий по выборочному контролю образцов лекарственных средств).

За 2016-2023 гг. регистрируется снижение количества проведенных проверок: с 254 в 2016 году до 18 в 2023 г., снижение в 14 раз ($t=2,076043$; $t_{\text{критическое}}=1,833113$; $p=0,033849$) по отношению к 2016 г. За три года анализа отмечается рост профилактических мероприятий: с 122 в 2021 г. до 679 – в 2023 г. (в 5,6 раз; $t=2,919986$; $t_{\text{критическое}}=2,04853$; $p=0,048528$).

В то же время, при меньшем количестве проведенных проверок, возрастает выявляемость нарушений в системе здравоохранения: с 24,9% в 2016 г. до 47,8 в 2020 г., 62,3% в 2021 г. и 66,7% в 2023 г. (рис. 3).

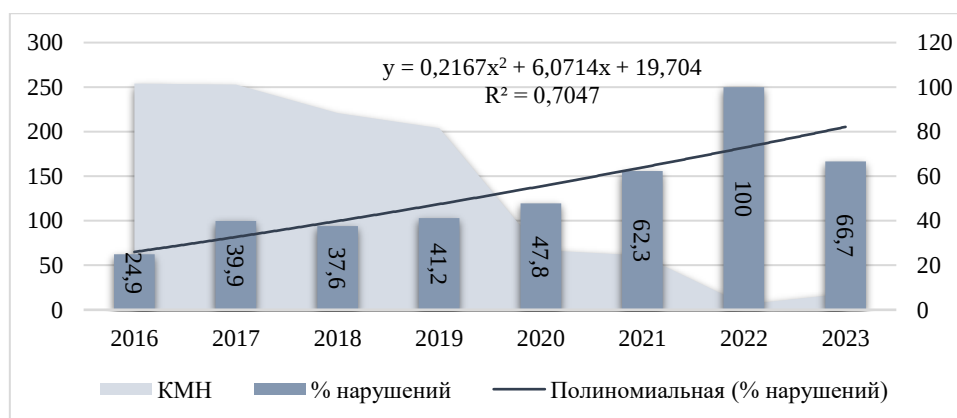


Рисунок 3. Динамика выявленных нарушений при проведении контрольно-надзорных мероприятий Территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области (% к итогу; без мероприятий по выборочному контролю образцов лекарственных средств).

Оценка тренда показала статистически значимый выраженный устойчивый характер тенденции к росту удельного веса выявленных нарушений ($R^2=0,7047$; $F=14,32$; $F_{\text{критический}}=5,99$; $p<0,05$) на фоне сокращения количества проведенных Территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области проверок. Значение ошибки аппроксимации (14,11%) свидетельствует об удовлетворительном подборе уравнения тренда к исходным данным выявленных нарушений при проведении контрольно-надзорных мероприятий, а расчетный η , равный 0,84 – о высокой зависимости выявленных нарушений, при проведении контрольно-надзорных мероприятий Территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области, от изменений временного периода. И, следовательно, можно говорить о том, что правильный, централизованный, подход к организации контроля, с учетом анализа возможных рисков, дает и высокую результативность, а основания проведения проверочных мероприятий обоснованы контрольно-надзорным органом.

Заключение. Таким образом, исследование доказало высокую значимость риск-ориентированного подхода к контролю в сфере здравоохранения. Внедрение подобных методов приводит к снижению уровня рисков, и, в перспективе, к улучшению качества медицинской помощи и повышению удовлетворенности пациентов. Можно заключить, что риск-ориентированный подход является эффективным инструментом управления качеством в здравоохранении, способствующим предотвращению ошибок и повышению уровня оказания медицинских услуг.

Список литературы

1. Агамагомедова С.А. Правоохранительная и контрольно-надзорная деятельность: вопросы соотношения. Правопорядок: история, теория, практика. 2024;4 (43):84–88. DOI: 10.47475/2311-696X-2024-43-4-84-88.
2. Морозов С.А. Современное правовое регулирование административных контрольно-надзорных процедур. Право и политика. 2024;9:145-159. DOI: 10.7256/2454-0706.2024.9.71616.
3. Воронкова С.В. Государственный контроль качества обязательных медицинских осмотров и экспертиз: новые тенденции и перспективы. Медицина труда и промышленная экология. 2020;(8):554-560. DOI: <https://doi.org/10.31089/1026-9428-2020-60-8-554-560>.
4. Самойлова А.В. Результаты контрольных мероприятий Росздравнадзора в отношении реализации национального проекта «Здравоохранение» и региональных программ

модернизации первичного звена здравоохранения в субъектах Российской Федерации в 2021 году. Вестник Росздравнадзора. 2022;1:7–15.

5. Мустафина-Бредихина Д.М. Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья - ключевая обязанность медицинских организаций. Часть 3. Государственный контроль и надзор качества и безопасности медицинской деятельности. Неонатология: новости, мнения, обучение. 2022;3(10):63-67. DOI: <https://doi.org/10.33029/2308-2402-2022-10-3-63-67>.

6. Прибежищия Г.Н., Ковалевская Э.Г. Оценка доступности медицинской помощи в Краснодарском крае (по результатам социологического исследования). Вестник Росздравнадзора. 2022;1:56–65.

7. Южаков В.Н., Покида А.Н., Зыбуновская Н.В. Оценка гражданами защищенности охраняемых законом ценностей как показатель результативности государственного контроля (надзора). Вопросы государственного и муниципального управления. 2024;4:7–43. DOI: 10.17323/1999-5431-2024-0-4-07-43.

8. Руденко М. Н. Актуальные проблемы государственного регулирования сферы медицинских услуг. Экономическая безопасность. 2022;4(5): 1633-1648. DOI: 10.18334/ecsec.5.4.116149.

9. Епифанова Е.В., Латынцева В.А. Государственный контроль и надзор в сфере медицинской деятельности (административно-правовые и административно-процессуальные аспекты). Юридический вестник Кубанского государственного университета. 2021;2:69-76. DOI: 10.31429/20785836-13-2-69-76.

10. Прилуков М.Д. Современное состояние государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения в Российской Федерации. Право и государство: теория и практика. 2022;1(205):191-194. DOI: 10.47643/1815-1337_2022_1_191.

11. Малков Г.Э., Колмакова И.Д. Перспективы развития государственного контроля и надзора в сфере охраны здоровья населения. Общество, экономика, управление. 2020;1(5):18-22. DOI: 10.24411/2618-9852-2020-15103.

12. Самойлова А.В., Кудрявцева Е.М. Совершенствование государственной системы контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации. Вестник Росздравнадзора. 2021;4:17–28.

13. Сомов Д.В., Синявский В.А. Применение риск-ориентированного подхода при верификации и реализации на практике биологических методов исследований иммунобиологических лекарственных препаратов. Вестник Росздравнадзора. 2021;4:33–37.

14. Агамагомедова С.А. Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности: теоретическое обоснование и проблемы применения. Сибирское юридическое обозрение. 2021;4(18):460–470. DOI:10.19073/2658-7602-2021-18-4-460-470.
15. Реформа контрольной и надзорной деятельности: паспорт приоритетной программы (утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам; протокол от 21 декабря 2016 г. N 12). URL: <https://base.garant.ru/71682144/>.
16. Об утверждении Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года: распоряжение Правительства РФ от 21.12.2023 N 3745. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_465403/.
17. Шишов М.А. О критериях риска государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения. Медицинское право. 2023;1:11-15.
18. Боечко Е.А., Шикина И.Б. Актуальные подходы к менеджменту рисков при обеспечении медицинских организаций материально-техническими ресурсами (обзор литературы). Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2025;16748-784. DOI 10.24412/2312-2935-2025-1-748-784
19. Боечко Е.А., Шикина И.Б. Проблемы управления рисками при обеспечении медицинских организаций материально-техническими ресурсами. Аналитический обзор. Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание] 2025; 71(1):7. Режим доступа: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1716/30/lang.ru/>. DOI: 10.21045/2071-5021-2025-71-1-7
20. О дальнейшем совершенствовании контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения: решение коллегии Росздравнадзора от 05.12.2018. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base.>
21. Люцко В.В., Макаровичева М.В., Березовская Г.Р. Проблемы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (по результатам анкетирования руководителей медицинских организаций). Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023; 3: 854-8630,21.
22. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться Вестник Росздравнадзора. 2017;1:10-21.

23. Макаровичкина М.В., Люцко В.В. Понимание термина «нежелательное событие» как основа успешной идентификации и учета при осуществлении медицинской деятельности. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023; 3:864-876.

24. Мурашко М.А., Серёгина И.Ф., Матыцин Н.О. Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения. Вестник Росздравнадзора. 2017;3:9-13.

25. Макаровичкина М.В., Богданова Т.Г., Люцко В.В., Козлов Ю.А. Оптимизация процесса управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности. М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2024. 52 с.

26. Бугаев Д.А., Шикина И.Б. Риск ориентированный подход к оценке организации медицинской помощи по профилю «травматология и ортопедия» на уровне субъекта Российской Федерации. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023; 3: 636-654 DOI 10.24412/2312-2935-2023-3-636-654

27. Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля: постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 N 336. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_411233/.

28. О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации: Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358750/?ysclid=m5car9k6qd215376062.

References

1. Agamagomedova S.A. Pravooxranitel'naya i kontrol'no-nadzornaya deyatel'nost': voprosy` sootnosheniya [Law enforcement and control and supervisory activities: issues of correlation]. Pravoporyadok: istoriya, teoriya, praktika [Legal and Order: History, Theory, Practice]. 2024;4 (43):84–88. DOI: 10.47475/2311-696X-2024-43-4-84-88 (In Russian).

2. Morozov S.A. Sovremennoe pravovoe regulirovanie administrativny`x kontrol'no-nadzorny`x procedur [Modern legal regulation of administrative control and supervisory procedures]. Pravo i politika [Law and Politics]. 2024;9:145-159. DOI: 10.7256/2454-0706.2024.9.71616 (In Russian).

3. Voronkova S.V. Gosudarstvenny`j kontrol` kachestva obyazatel'ny`x medicinskix osmotrov i e`kspertiz: novy`e tendencii i perspektivy` [State quality control of mandatory medical examinations and examinations: new trends and prospects]. Medicina truda i promy`shlennaya

e`kologiya [Occupational Health and Industrial Ecology]. 2020;(8):554-560. DOI: <https://doi.org/10.31089/1026-9428-2020-60-8-554-560> (In Russian).

4. Samojlova A.V. Rezul`taty` kontrol`ny`x meropriyatij Roszdravnadzora v otnoshenii realizacii nacional`nogo proekta «Zdravooxranenie» i regional`ny`x programm modernizacii pervichnogo zvena zdravooxraneniya v sub`ektax Rossijskoj Federacii v 2021 godu [Results of control measures of Roszdravnadzor in relation to the implementation of the national project «Healthcare» and regional programs for the modernization of primary healthcare in the subjects of the Russian Federation in 2021]. Vestnik Roszdravnadzora [Vestnik Roszdravnadzora]. 2022;1:7–15 (In Russian).

5. Mustafina-Bredixina D.M. Soblyudenie prav grazhdan v sfere oxrany` zdorov`ya - klyuchevaya obyazannost` medicinskix organizacij. Chast` 3. Gosudarstvenny`j kontrol` i nadzor kachestva i bezopasnosti medicinskoj deyatel`nosti [Respecting citizens' rights in the field of health protection is a key responsibility of medical organizations. Part 3. State control and supervision of the quality and safety of medical activities]. Neonatologiya: novosti, mneniya, obuchenie [Neonatology: News, Opinions, Training]. 2022;3(10):63-67. DOI: <https://doi.org/10.33029/2308-2402-2022-10-3-63-67> (In Russian).

6. Pribezshishhaya G.N., Kovalevskaya E`.G. Ocenka dostupnosti medicinskoj pomoshhi v Krasnodarskom krae (po rezul`tatax sociologicheskogo issledovaniya) [Assessment of medical care availability in the Krasnodar region (based on sociological research)]. Vestnik Roszdravnadzora [Vestnik Roszdravnadzora]. 2022;1:56–65 (In Russian).

7. Yuzhakov V.N., Pokida A.N., Zy`bunovskaya N.V. Ocenka grazhdanami zashhishhennosti oxranyaemy`x zakonom cennostej kak pokazatel` rezul`tativnosti gosudarstvennogo kontrolya (nadzora) [Citizens' safety perceptions of legally protected values as an indicator of the effectiveness of state control (supervision)]. Voprosy` gosudarstvennogo i municipal`nogo upravleniya [Public Administration Issues]. 2024;4:7–43. DOI: 10.17323/1999-5431-2024-0-4-07-43 (In Russian).

8. Rudenko M. N. Aktual`ny`e problemy` gosudarstvennogo regulirovaniya sfery` medicinskix uslug [Current problems of state regulation of health services]. E`konomicheskaya bezopasnost` [Economic security]. 2022;4(5): 1633-1648. DOI: 10.18334/ecsec.5.4.116149 (In Russian).

9. Epifanova E.V., Laty`nceva V.A. Gosudarstvenny`j kontrol` i nadzor v sfere medicinskoj deyatel`nosti (administrativno-pravovy`e i administrativno-processual`ny`e aspekty`) [State control

and supervision in the medical activity sphere (Administrative-Legal and Administrative-Procedural aspects)]. Yuridicheskij vestnik Kubanskogo gosudarstvennogo universiteta [Legal Bulletin of the Kuban State University]. 2021;2:69-76. DOI: 10.31429/20785836-13-2-69-76 (In Russian).

10. Prilukov M.D. Sovremennoe sostoyanie gosudarstvennogo kontrolya i nadzora v sfere zdravooxraneniya v Rossijskoj Federacii [The current state of state control and supervision in the field of healthcare in the Russian Federation]. Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika [Law and State: the theory and practice]. 2022;1(205):191-194. DOI: 10.47643/1815-1337_2022_1_191 (In Russian).

11. Malkov G.E., Kolmakova I.D. Perspektivy` razvitiya gosudarstvennogo kontrolya i nadzora v sfere oxrany` zdorov`ya naseleniya [Prospects for the development of State control and supervision in the field of public health protection]. Obshchestvo, e`konomika, upravlenie [Society, economy, management]. 2020;1(5):18-22. DOI: 10.24411/2618-9852-2020-15103 (In Russian).

12. Samojlova A.V., Kudryavceva E.M. Sovershenstvovanie gosudarstvennoj sistemy` kontrolya kachestva lekarstvenny`x sredstv v Rossijskoj Federacii [Improvement of the state system of quality control of medicines in the Russian Federation]. Vestnik Roszdravnadzora [Vestnik Roszdravnadzora]. 2021;4:17–28 (In Russian).

13. Somov D.V., Sinyavskij V.A. Primenenie risk-orientirovannogo podxoda pri verifikacii i realizacii na praktike biologicheskix metodov issledovanij immunobiologicheskix lekarstvenny`x preparatov [Application of a risk-based approach in the verification and implementation in practice of biological methods for research of immunobiological drugs]. Vestnik Roszdravnadzora [Vestnik Roszdravnadzora]. 2021;4:33–37 (In Russian).

14. Agamagomedova S.A. Risk-orientirovanny`j podxod pri osushhestvlenii kontrol`no-nadzornoj deyatel`nosti: teoreticheskoe obosnovanie i problemy` primeneniya [Risk-Oriented Approach in the Implementation of Control and Supervision Activities: Theoretical Justification and Problems of Application]. Sibirskoe yuridicheskoe obozrenie [Siberian Law Review]. 2021;4(18):460–470. DOI:10.19073/2658-7602-2021-18-4-460-470 (In Russian).

15. Reforma kontrol`noj i nadzornoj deyatel`nosti: passport prioritetnoj programmy` (utverzhdenn prezidiumom Soveta pri Prezidente Rossijskoj Federacii po strategicheskomu razvitiyu i prioritetny`m proektam; protokol ot 21 dekabrya 2016 g. N 12) [Reform of control and supervisory activities: priority program passport (approved by the Presidium of the Presidential Council for Strategic Development and Priority Projects; Protocol No. 12 dated December 21, 2016)]. URL: <https://base.garant.ru/71682144/> (In Russian).

16. Ob utverzhdenii Konceptii sovershenstvovaniya kontrol'noj (nadzornoj) deyatel'nosti do 2026 goda: rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 21.12.2023 N 3745 [On approval of the Concept for Improving Control (supervisory) activities until 2026: Decree of the Government of the Russian Federation dated 12/21/2023 No. 3745]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_465403/ (In Russian).
17. Shishov M.A. O kriteriyakh riska gosudarstvennogo kontrolya (nadzora) v sfere zdravooxraneniya [On the risk criteria of state control (supervision) in the field of healthcare]. Medicinskoe parvo [Medical law]. 2023;1:11-15 (In Russian).
18. Boenko E.A., Shikina I.B. Aktual'nye podhody k menedzhmentu riskov pri obespechenii medicinskih organizacij material'no-tekhnicheskimi resursami (obzor literatury). [Current approaches to risk management in providing medical organizations with material and technical resources (literature review)]. Sovremennye problemy zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki. [Current health and medical statistics issues]. 2025;16748-784. DOI 10.24412/2312-2935-2025-1-748-784 (In Russian).
19. Boenko E.A., Shikina I.B. Problemy upravleniya riskami pri obespechenii medicinskih organizacij material'no-tekhnicheskimi resursami. Analiticheskij obzor. [Problems of risk management in providing medical organizations with material and technical resources. Analytical review]. Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya [setevoe izdanie]. [Social aspects of public health [online edition] 2025; 71(1):7. 2025; 71(1):7. Access mode: http://vestnik.mednet.ru/content/view/1716/30/lang_ru/. DOI: 10.21045/2071-5021-2025-71-1-7(In Russian).
20. O dal'nejshem sovershenstvovanii kontrol'noj i nadzornoj deyatel'nosti v sfere zdravooxraneniya: reshenie kollegii Roszdravnadzora ot 05.12.2018 [On further improvement of control and supervisory activities in the field of healthcare: decision of the Board of Roszdravnadzor dated 05.12.2018]. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base> (In Russian).
21. Lyutsko V.V., Makarochkina M.V., Berezovskaya G.R. Problemy ucheta nezhelatel'nyh sobytij pri osushchestvlenii medicinskoj deyatel'nosti (po rezul'tatam anketirovaniya rukovoditelej medicinskih organizacij). [Problems of accounting for undesirable events in the implementation of medical activities (based on the results of a survey of heads of medical organizations)]. Sovremennye problemy zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki. [Current health and medical statistics issues]. 2023; 3: 854-8630,21. (In Russian)

22. Murashko M.A. Kachestvo medicinskoj pomoshhi: pora menyat'sya [Quality of medical care: time to change]. Vestnik Roszdravnadzora [Vestnik Roszdravnadzora]. 2017;1:10-21 (In Russian).
23. Makarochkina M.V., Lyutsko V.V. Ponimanie termina «nezhelatel'noe sobytie» kak osnova uspeshnoj identifikacii i ucheta pri osushchestvlenii medicinskoj deyatel'nosti. [Understanding the term "undesirable event" as the basis for successful identification and accounting in the implementation of medical activities]. Sovremennye problemy zdravooхранeniya i medicinskoj statistiki. [Current health and medical statistics issues]. 2023; 3:864-876. (In Russian).
24. Murashko M.A., Seryogina I.F., Maty`cin N.O. Metodicheskie osnovy` primeneniya risk-orientirovannogo podxoda pri osushhestvlenii gosudarstvennogo kontrolya v sfere zdravooхранeniya [Methodological foundations for applying risk-oriented approach in exerting state control in health care]. Vestnik Roszdravnadzora [Vestnik Roszdravnadzora]. 2017;3:9-13 (In Russian).
25. Makarochkina M.V., Bogdanova T.G., Lyutsko V.V., Kozlov Yu.A. Optimizaciya processa upravleniya nezhelatel'nymi sobyitiyami pri osushchestvlenii medicinskoj deyatel'nosti. [Optimization of the management process of undesirable events in the implementation of medical activities]. Moscow: FSBI "TSNII OIZ" Ministry of Health of the Russian Federation, 2024. 52 p. (In Russian).
26. Bugaev D.A., Shikina I.B. Risk-oriented approach to assessing the organization of medical care in the profile of traumatology and orthopedics at the level of the subject of the Russian Federation. Sovremennye problemy zdravooхранeniya i medicinskoj statistiki. [Current health and medical statistics issues]. 2023;3: 636-654 (In Russian)
27. Ob osobennostyax organizacii i osushhestvleniya gosudarstvennogo kontrolya (nadzora), municipal`nogo kontrolya: postanovlenie Pravitel'sta Rossijskoj Federacii ot 10.03.2022 N 336 [On the specifics of the organization and implementation of state control (supervision), municipal control: Decree of the Government of the Russian Federation dated 03/10/2022 No. 336]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_411233/ (In Russian).
28. O gosudarstvennom kontrole (nadzore) i municipal`nom kontrole v Rossijskoj Federacii: Federal'nyj zakon ot 31 iyulya 2020 g. N 248-FZ [On State Control (Supervision) and Municipal Control in the Russian Federation: Federal Law No. 248 of July 31, 2020-FL]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358750/?ysclid=m5car9k6qd215376062 (In Russian).

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Информация об авторах

Болдырева Татьяна Ивановна – руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Рязанской области, 390000 г. Рязань, Соборная пл., д.13

Медведева Ольга Васильевна - доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 390026 г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9; ORCID: 0000-0002-3637-9062; SPIN-код: 8808-5837

Большова Татьяна Владимировна – кандидат медицинских наук, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 390026 г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9; главный врач, Общество с ограниченной ответственностью «СМ-Регионмед», 390048 г. Рязань, ул. Васильевская, стр. 3; ORCID: 0000-0003-1494-1971; SPIN-код: 1833-5087

Зими́на Эльви́ра Вита́льевна - доктор медицинских наук, профессор, заместитель заведующего Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного профессионального развития управленческих кадров здравоохранения на базе кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, 101000 г. Москва, Милютинский переулок 19/4, строение 2; ORCID: 0000-0002-3590-753X; SPIN-код: 4683-5052

Information about authors

Boldyreva Tat'ana Ivanovna – Head of the Regional Office of Roszdravnadzor in the Ryazan region, 390000 Ryazan, Cathedral square,13

Medvedeva Olga Vasilievna - D.Sc. (Medicine), Full Professor, Head of Department of public health and healthcare, Federal State Budgetary Educational Institution of the Higher Education «Ryazan State Medical University named after I.P. Pavlov» of Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 390026 Ryazan, Visokovoltная, 9; ORCID: 0000-0002-3637-9062; SPIN-code: 8808-5837

Bolshova Tat'ana Vladimirovna - PhD in Medicine, Associate Professor, of the Department of public health and health, Federal State Budgetary Educational Institution of the Higher Education «Ryazan State Medical University named after I.P. Pavlov» of Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Ryazan, 390026 Visokovoltная, 9; Chief Medical Officer, Limited liability company «SM-Regionmed», 390048 Ryazan, Vasilyevskaya, 3; ORCID:0000-0003-1494-1971; SPIN-code: 1833-5087

Zimina Elvira Vitalievna – D.Sc. (Medicine), Full Professor, Deputy head of Federal Scientific and Practical Center for the Training and Continuous Professional Development of Healthcare Administrators at the Department of Public Health and Healthcare of the Federal State Budgetary Educational Institution of the Higher Education «Russian University of Medicine» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation; 101000, Moscow, Milyutinsky lane 19/4, building 2; ORCID: 0000-0002-3590-753X; SPIN-code: 4683-5052

Статья получена: 25.02.2025 г.
Принята к публикации: 25.06.2025 г.