

**Олеся Борисовна Старжинская**<sup>1</sup>, **Михаил Алексеевич Шишов**<sup>2</sup>✉, **Юлия Михайловна Янчук**<sup>3</sup>

Ростовский государственный медицинский университет, Ростов-на-Дону, Россия

<sup>1</sup> [starzhinskaya\\_ob@rostgmu.ru](mailto:starzhinskaya_ob@rostgmu.ru), <https://orcid.org/0000-0003-3097-1732>

<sup>2</sup> ✉ [shishov\\_ma@rostgmu.ru](mailto:shishov_ma@rostgmu.ru), <https://orcid.org/0000-0001-8494-3062>

<sup>3</sup> [yuliamihailovna@mail.ru](mailto:yuliamihailovna@mail.ru), <https://orcid.org/0009-0003-6336-6026>

## АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ

3.2.3 – *Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза*

**Аннотация.** Цель. формирование методики разработки индикаторов риска, обеспечивающих эффективность диспансеризации различных слоев населения Российской Федерации на микроуровне медицинской организации. **Материалы и методы.** В исследовании использованы аналитические и формально-юридический методы. Изучались требования законодательных и подзаконных нормативно-правовых актов, устанавливающих порядок осуществления риск-ориентированной модели федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, применительно к диспансеризации определенных групп взрослого населения. Анализ полученных результатов позволил разработать методику формирования новых индикаторов риска, основанную на предложенной стандартной модели описания факторов риска. **Заключение.** На основании данной методики предложены новые индикаторы риска, ориентированные на обеспечение высокой эффективности диспансеризации.

**Ключевые слова:** диспансеризация, индикатор риска, государственный контроль, медицинская деятельность

**Olesya B. Starzhinskaya**<sup>1</sup>, **Michael A. Shishov**<sup>2</sup>✉, **Yuliya M. Yanchuk**<sup>3</sup>

Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia

<sup>1</sup> [starzhinskaya\\_ob@rostgmu.ru](mailto:starzhinskaya_ob@rostgmu.ru), <https://orcid.org/0000-0003-3097-1732>

<sup>2</sup> ✉ [shishov\\_ma@rostgmu.ru](mailto:shishov_ma@rostgmu.ru), <https://orcid.org/0000-0001-8494-3062>

<sup>3</sup> [yuliamihailovna@mail.ru](mailto:yuliamihailovna@mail.ru), <https://orcid.org/0009-0003-6336-6026>

## TOPICAL ISSUES OF RISK-ORIENTED CONTROL OF THE EFFECTIVENESS OF DISPENSARY EXAMINATION

3.2.3 – *Public health, organization and sociology of healthcare, medical and social expertise*

**Abstract. Purpose.** To develop a methodology for developing risk indicators that ensure the effectiveness of medical examination of various segments of the population of the Russian Federation at the micro level of a medical organization. **Materials and methods.** The study used analytical and formal-legal methods. The requirements of legislative and subordinate regulatory legal acts establishing the procedure for implementing a risk-oriented model of federal state control (supervision) of the quality and safety of medical activities, as applied to the medical examination of certain groups of the adult population, were studied. The analysis of the obtained results allowed us to develop a methodology for forming new risk indicators based on the proposed standard model for describing risk factors. **Conclusions.** Based on this methodology, new risk indicators are proposed aimed at ensuring high efficiency of medical examination.

**Keywords:** medical examination, risk indicator, state control, medical activity

Инициированный Президентом Российской Федерации новый национальный проект «Продолжительная и активная жизнь» является одним из этапов долгосрочной политики в сфере здравоохранения, направленной на снижение смертности и увеличение продолжительности здоровой жизни. Как отдельно отмечено в Постановлении Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации от 20.11.2024 № 493-СФ в рамках данного национального проекта предстоит увеличить охват населения профилактическими медицинскими осмотрами и диспансеризацией. При этом проведение диспансеризации не самоцель, но инструмент для профилактики и лечения заболеваний, вносящих наибольший вклад в показатели смертности населения. В «постпандемийный период» это хронические неинфекционные заболевания, в определенной степени предопределившие структуру нового национального проекта: сердечно-сосудистые заболевания, онкологические заболевания, сахарный диабет.

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения к 2050 г. прогнозируется рост регистрации новых случаев злокачественных заболеваний, при том что в 2022 г. в мире наиболее распространенными являются злокачественные новообразования легких, молочной железы, толстой кишки (колоректальный рак) [1].

В данном контексте существенно возрастает роль надлежущей организации диспансеризации определенных групп взрослого населения Российской Федерации, а также инструментов контроля, призванных повысить ее эффективность.

Отметим, что в научной литературе обращается внимание на закон Гудхарта, суть которого состоит в том, что, если управление основано на заданных целевых показателях, необходимо учитывать возможность их намеренного искажения исполнителями в сторону улучшения [2]. Соответственно, в сфере управления и контроля представляется целесообразным предусматривать инструменты профилактики подобных искажений. В частности, применительно к медицинской деятельности методика оценки эффективности должна быть основана на принципах доказательной медицины [3]. Кроме того, необходимо наличие алгоритма, описывающего определенную последовательность взаимосвязанных действий [4], так как именно стандартизация является необходимым элементом систе-

мы оценки качества и эффективности медицинской помощи [5].

В настоящее время контроль за соблюдением порядка проведения диспансерного наблюдения и медицинских осмотров является составной частью федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

Современной особенностью данного вида контроля является его риск-ориентированность, в том числе основанная на применении индикаторов риска нарушений обязательных требований (далее индикаторы риска). В то же время в научно-юридической литературе отмечается, что применение индикаторов риска является новым инструментом, для которого отсутствует методика, предусматривающая правила их формулирования и установления [6].

## ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Формирование методики разработки индикаторов риска, применяемых в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, обеспечивающих эффективность диспансеризации определенных групп взрослого населения Российской Федерации на микроуровне медицинской организации.

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучались требования Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее Закон № 248-ФЗ) в их взаимосвязи с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденным Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 (далее Положение о контроле), «Концепцией совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 г.», утвержденной распоряжением Правительства РФ от 21.12.2023 № 3745-р (далее Концепция совершенствования контроля), а также «Индикаторами риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденными приказом Минздрава России от 27.10.2021 № 1018н (далее Приказ Минздрава России № 1018н).

Использованы аналитические и формально-юридические методы.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В соответствии с нормами Закона № 248-ФЗ индикаторы риска являются одним из оснований для проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, к которым в том числе относятся документарные или выездные проверки. Согласно официальному определению индикатор риска – это соответствие или отклонение от параметров объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. Иначе говоря, индикатор риска можно представить как аналог определенного лабораторного показателя, выявление или изменение которого свидетельствует о возможном наличии патологии. Само понятие риска рассматривается как вероятность наступления событий, следствием которых может стать причинение вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. Как следствие, судить о наличии индикаторов риска, как установленной высокой степени вероятности, возможно при наличии соответствующего математико-статистического анализа, позволяющего выявить взаимосвязь между определенным показателем (принятым как индикатор риска) и каким-либо последствием (рассматриваемым как вред). Но если тысячелетний опыт медицины позволил идентифицировать и в определенной мере классифицировать болезни, то в новейшей истории государственного контроля (надзора) вопрос о перечне и/или систематизации рисков причинения вреда (ущерба), а также соответствующих им индикаторах в сфере здравоохранения, остается открытым.

На уровне подзаконных актов – Положением о контроле, устанавливаются виды профилактических, а также контрольно-надзорных мероприятий (например, консультирование или профилактический визит, проверка или контрольная закупка), перечисляются формы контрольно-надзорных действий (например, осмотр или получение объяснений), утверждаются правила отнесения медицинских организаций к категориям риска с целью проведения плановых проверок. Приказом Минздрава России № 1018н дополнительно определяются и описываются 23 индикатора риска нарушения обязательных требований, среди которых напрямую к диспансеризации относятся два индикатора: рост отказов от маммографии и исследо-

вания кала на скрытую кровь при прохождении первого этапа диспансеризации. Также косвенно к сфере диспансеризации можно отнести такой индикатор как снижение выявленных на ранних стадиях злокачественных новообразований.

В Концепции совершенствования контроля обращается внимание на то, что формирование и применение индикаторов риска – это динамический процесс, предполагающий возможность расширения их количества и пересмотра (точной настройки). В то же время представляется обоснованной точка зрения, согласно которой выработка новых индикаторов риска должна быть основана на соответствующей методологической основе, которую можно представить в виде последовательности следующих этапов:

1) идентификация риска – какое нежелательное событие рассматривается как вред (ущерб) охраняемым законом ценностям;

2) установления перечня существенных источников (факторов или причин развития) риска – какие конкретно действия (бездействия) ведут к нежелательному событию;

3) выработка индикатора риска, сопровождающаяся математической формулой его подсчета.

Например, с учетом представленных выше положений Приказа Минздрава России № 1018н можно сделать заключение о том, что в рассматриваемых случаях в качестве идентифицированного риска (нежелательного события) установлено не выявление злокачественных новообразований при их фактическом наличии в рамках диспансеризации. Факторы риска – отказ от необходимых лабораторно-диагностических исследований. В то же время на эффективность диспансеризации могут повлиять и другие факторы, не связанные с волеизъявлением самих пациентов. В частности, во избежание «однобокого» подхода, основываясь на лицензионных требованиях, можно предложить следующую стандартную модель описания факторов риска применительно к медицинской деятельности:

- факторы риска, обусловленные кадровой составляющей: отсутствие необходимых специалистов либо необходимой квалификации;

- факторы риска, обусловленные материально-технической составляющей: отсутствие необходимых медицинских изделий либо невозможность их эксплуатации, отсутствие необходимых лекарственных средств;

- факторы риска, обусловленные «процессной» составляющей: не выполнение необходимых

медицинских вмешательств и/или иных обязательных действий.

Оценка кадровой, материальной и процессной составляющих диспансеризации с целью выявления индикаторов риска возможна посредством анализа доступных для контролирующих органов государственных систем: федерального реестра медицинских работников (далее ФРМР), федерального регистра медицинских организаций (далее ФРМО), федерального реестра электронных медицинских документов (далее РЭМД), а также мониторинга движения лекарственных препаратов и маркировки отдельных видов медицинских изделий. Например, индикатором риска кадровой составляющей, косвенно указывающим на наличие «мертвых душ» вместо врачей-специалистов, может быть показатель о значительной части (более половины) врачей совместителей, работающих менее чем на 0,5 ставки, участвующих в диспансеризации. Данные сведения можно получить с учетом имеющейся базы данных ФРМР. Индикатором риска в части материально-технической составляющей, косвенно указывающим на отсутствие медицинских изделий, а значит непроведение необходимых диагностических методов исследования, может быть показатель о значительной части (более половины) «тяжелого» медицинского оборудования (рентгенологических, ультразвуковых аппаратов, лабораторного оборудования), принадлежащих медицинской организации на основании договора аренды согласно базы данных ФРМО. Также индикатором риска, косвенно указывающим на непроведение необходимых диагностических медицинских вмешательств, предусмотренных в рамках диспансеризации, может быть отсутствие сведений в соответствующих государственных информационных системах о приобретении и/или списании расходных материалов (медицинских изделий) и лекарственных средств.

Индикатором риска в части процессной составляющей, косвенно указывающим на фактическое непроведение необходимых диагностических исследований, может быть отсутствие сведений об их результатах в РЭМД. Также представляется целесообразным использование индикаторов,

основанных на методах сравнительного анализа. Например, сравнивать общеизвестные статистические показатели заболеваемости по данным профилактических осмотров в отношении определенных злокачественных опухолей (рак груди или рак легких) и аналогичные показатели заболеваемости по результатам диспансеризации в рассматриваемой медицинской организации. Выявление статистически значимого различия потенциально может выступать в качестве индикатора риска.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Научные исследования свидетельствуют о важнейшем значении стандартизации процессов, а также применяемого подхода к управлению качества и профилактике риска в деятельности отдельной медицинской организации [7, 8]. При этом управление качеством посредством таких ее составляющих, как структура, процессы, результаты – позволяют предупреждать значимые риски оказания медицинской помощи в разрезе приоритетных целей в сфере здравоохранения [9]. В то же время, если речь идет о значительных объемах медицинских услуг, необходимы новые принципы и подходы к контролю качества, основанные на проактивном анализе больших данных и профилактике дефектов оказания медицинской помощи посредством внедрения алгоритмов поддержки принятия решений в области управления качеством [10]. Диспансеризацию ежегодно проходят десятки миллионов человек, что требует существенных расходов со стороны государства, а значит обуславливает необходимость специальных инструментов контроля за эффективностью ее проведения. В данном контексте применение разработанной методики формирования новых индикаторов риска, основанной на предложенной стандартной модели описания факторов риска, потенциально может стать результативным инструментом государственного контроля (надзора). В то же время применение представленных индикаторов риска может способствовать обеспечению высокой эффективности диспансеризации определенных групп взрослого населения на микроуровне медицинской организации.

## СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. ВОЗ. Информационный бюллетень. Февраль 2024. *Социальные аспекты здоровья населения*. 2024;1:2–5.
2. Каберник В. В. Ловушки статистики и опыт их обхода. *Политическая наука*. 2024;2:237–261.
3. Каграманян И. Н. Доказательная медицина и реальная клиническая практика. *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2015;2(54):18–26.

4. Берсенева Е. А., Мендель С. А., Таирова Р. Т. и др. Типовая модель процесса разработки стандартных операционных процедур в медицинской организации. *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2019;2(70):38–41.
5. Мурашко М. А. Качество медицинской помощи: пора меняться. *Вестник Росздравнадзора*. 2017;1:10–21.
6. Кнутов А. В., Плаксин С. М. Индикаторы риска при осуществлении государственного контроля (надзора). *Законодательство*. 2019;5:36–45.
7. Гольбрайх В. А., Маскин С. С., Матюхин В. В. Как избежать врачебных ошибок в хирургии? *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2020;3(75):13–19.
8. Шкарин В. В., Берсенева Е. А., Кураков Д. А. и др. Административно-хозяйственные процессы крупного многопрофильного медицинского учреждения. *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2018;1(65):136–139.
9. Мазунина С. Д., Аджиенко В. Л., Исакова Л. В. и др. Бережливые компетенции у специалистов здравоохранения как основа повышения эффективности деятельности медицинской организации. *Волгоградский научно-медицинский журнал*. 2024;4:26–32.
10. Мурашко М. А., Панин А.И., Пospelов К. Г. Информационные системы для инновационного развития контроля (надзора) в сфере здравоохранения. *Вестник Росздравнадзора*. 2018;3:9–19.

## REFERENCES

1. WHO. Information bulletin. February 2024. *Sotsial'nyye aspekty zdorov'ya naseleniya = Social aspects of population health*. 2024;1:2–5. (In Russ.).
2. Kabernik V. V. Traps set by statistics and how to evade them. *Politicheskaya nauka = Political Science*. 2024;2:237–261. (In Russ.).
3. Kagramanyan I. N Evidence-based medicine and actual clinical practice. *Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta = Journal of Volgograd State Medical University*. 2015;2(54):18–26. (In Russ.).
4. Berseneva E. A., Mendel' S. A., Tairova R. T., et al. A typical model of the process of developing standard procedures in a medical organization. *Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta = Journal of Volgograd State Medical University*. 2019;2(70):38–41. (In Russ.).
5. Murashko M.A. Quality of medical care: time to change. *Vestnik Roszdravnadzora = Bulletin of Roszdravnadzor*. 2017;1:10–21. (In Russ.).
6. Knutov A. V., Plaksin S. M. Risk indicators and state control (oversight). *Zakonodatel'stvo = Legislation*. 2019;5:36–45. (In Russ.).
7. Gol'brah V. A., Maskin S. S., Matyukhin V. V. How to avoid medical errors in surgery? *Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta = Journal of Volgograd State Medical University*. 2020;3(75):13–19. (In Russ.).
8. Shkarin V. V., Berseneva E. A., Kurakov D. A. et al. Administrative and economic processes of a large multidisciplinary medical institution. *Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta = Journal of Volgograd State Medical University*. 2018;1(65):136–139. (In Russ.).
9. Mazunina S. D., Adzhienko V. L., Isakova L. V., et al. Lean competencies of healthcare professionals as a basis for improving the efficiency of a medical organization. *Volgogradskiy nauchno-meditsinskiy zhurnal = Volgograd scientific and medical journal*. 2024;4:26–32. (In Russ.).
10. Murashko M. A., Panin A. I., Pospelov K. G. Information systems for innovative development of control (supervision) in the field of healthcare. *Vestnik Roszdravnadzora = Bulletin of Roszdravnadzor*. 2018;3:9–19. (In Russ.).

## Информация об авторах

**О. Б. Старжинская** – кандидат медицинских наук, и. о. ректора

**М. А. Шишов** – доктор медицинских наук, заведующий кафедрой медицинского права

**Ю. М. Янчук** – аспирант кафедры медицинского права

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. Этические требования соблюдены. Текст не сгенерирован нейросетью.*

Статья поступила в редакцию 21.01.2025; одобрена после рецензирования 04.02.2025; принята к публикации 20.02.2025.

## Information about the authors

**O. B. Starzhinskaya** – Candidate of medical sciences, Acting rector

**M. A. Shishov** – Doctor of medical sciences, Head of the department of medical law

**Yu. M. Yanchuk** – postgraduate student of the Department of medical law

*The authors declare no conflict of interest. Ethical requirements are met. The text is not generated by a neural network. The article was submitted 21.01.2025; approved after reviewing 04.02.2025; accepted for publication 20.02.2025.*