

К ВОПРОСУ О ДОПОЛНЕНИИ КРИТЕРИЕВ РИСКА ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

О.Б. СТАРЖИНСКАЯ¹, М.А. ШИШОВ¹

¹ ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, переулок Нахичеванский, д. 29, г. Ростов-на-Дону, 344022, Россия.

Обзорная статья

УДК 340.132.83

DOI: 10.21045/2782-1676-2026-6-1-76-83

Аннотация

Введение. В первой четверти XXI в. в сфере здравоохранения произошёл переход к риск-ориентированной модели контроля, однако научное сообщество отмечает недостаточную полноту и обоснованность критериев риска, которые должны соответствовать принципам правового государства и необходимости динамической адаптации к условиям оказания медицинской помощи. **Цель исследования:** определить направления для дополнения действующего перечня критериев риска федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. **Материалы и методы.** Выполнен контент-анализ нормативно-правовых актов, содержащих требования к индикаторам риска в контексте осуществления медицинской деятельности. **Результаты.** Критерии риска – это мера оценки его значимости, они обязаны быть достоверны, доступны, измеримы, чувствительны к высокой вероятности наступления вреда здоровью, содержать в себе характеристику объектов контроля (производственного объекта, деятельности, либо её результата). В настоящее время критерии риска, утвержденные для федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, не в полной мере отражают потенциальное разнообразие объектов контроля, что позволяет говорить о наличии потенциала для их совершенствования в виде установления соответствующих дополнительных параметров. **Заключение.** В медицине накоплен достаточный объем знаний о причинах и условиях, способствующих наступлению вреда жизни или здоровью пациентов, позволявший нивелировать объективные сложности формализации управляемых факторов риска, что является ключевым предварительным этапом для разработки соответствующих им критериев.

Ключевые слова: критерии риска, объекты контроля, государственный контроль (надзор), качество и безопасность медицинской деятельности.

Для цитирования: Старжинская О.Б., Шишов М.А. К вопросу о дополнении критериев риска федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. Общественное здоровье. 2026; 6(1):76–83. DOI: 10.21045/2782-1676-2026-6-1-76-83

Контактная информация: Шишов Михаил Алексеевич; e-mail: shishov_ma@rostgmu.ru

Финансирование: исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 02.06.2025. **Статья принята к печати:** 21.01.2026. **Дата публикации:** 30.03.2026.

Review article

UDC 340.132.83

DOI: 10.21045/2782-1676-2026-6-1-76-83

ON THE ISSUE OF SUPPLEMENTING THE RISK CRITERIA OF THE FEDERAL STATE CONTROL (SUPERVISION) OF THE QUALITY AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITY

O.B. Starzhinskaya¹, M.A. Shishov¹

¹ Rostov State Medical University, 29 Nakhichevansky Lane, Rostov-on-Don, 344022, Russia.

Abstract

Introduction. In the first quarter of the 21st century, the healthcare sector underwent a transition to a risk-based control model, however, the scientific community notes the lack of completeness and validity of risk criteria that must comply with the principles of the rule of law and the need for dynamic adaptation to the conditions of medical care. **The purpose of the study:** to identify areas for supplementing the current list of risk criteria for federal state control (supervision) of the

quality and safety of medical activities. *Materials and methods.* A content analysis of regulations containing requirements for risk indicators in the context of medical activity has been performed. *Results.* Risk criteria are a measure of assessing its significance, they must be reliable, accessible, measurable, sensitive to a high probability of harm to health, and contain a description of the objects of control (production facility, activity, or its result). Currently, the risk criteria approved for the federal state control (supervision) of the quality and safety of medical activities do not fully reflect the potential diversity of control objects, which suggests that there is potential for their improvement in the form of appropriate additional parameters. *Conclusion.* In medicine, a sufficient amount of knowledge has been accumulated about the causes and conditions contributing to the occurrence of harm to the life or health of patients, which made it possible to level out the objective difficulties of formalizing manageable risk factors, which is a key preliminary stage for developing appropriate criteria.

Keywords: risk criteria, objects of control, state control (supervision), quality and safety of medical activity.

For citation: Starzhinskaya O.B., Shishov M.A. On the issue of supplementing the risk criteria of the federal state control (supervision) of the quality and safety of medical activity. Public health. 2026; 6(1):76–83. DOI: 10.21045/2782-1676-2026-6-1-76-83

For correspondence: Mikhail A. Shishov, e-mail: shishov_ma@rostgmu.ru

Funding: the study had no sponsorship.

Conflict of interests: the authors declare that there is no conflict of interests.

Received: 02.06.2025. **Accepted:** 21.01.2026. **Published:** 30.03.2026.

Аннотации на испанском и французском языках приводятся в конце статьи

ВВЕДЕНИЕ

За первую четверть XXI в. неоднократно изменялись как общие правила организации государственного контроля, так и частные его аспекты, касающиеся сферы охраны здоровья. В череде преобразований можно выделить: разделение контроля на профилактические и контрольно-надзорные составляющие, упразднение лицензионного контроля как отдельного самостоятельного вида, помещение в «сердце контроля» риск-ориентированной модели, базирующейся на двух столпах – индикаторах и критериях риска нарушений обязательных требований, являющихся основой соответственно для внеплановых и плановых мероприятий. При этом критерии риска являются одним из инструментов достижения баланса между такими различными конституционными концепциями как сокращение административной нагрузки и нивелирование причин и условий, способствующих нанесению вреда охраняемым законом ценностям, без причинения ущерба интересам граждан [1]. Однако в научно-юридической литературе высказывались мнения об избыточной лаконичности соответствующих законодательных норм [2], необоснованной ограниченности перечня сведений, принимаемых во внимание при определении критериев риска [3], недостаточной теоретико-правовой аргументации вопросов разработки критериев риска, их полноты и соотносимости с показателями эффективности

контрольно-надзорной деятельности [4]. При этом, учитывая особую социальную и экономическую значимость сферы здравоохранения, подобные критерии риска должны, во-первых, соответствовать таким конституционным принципам правового государства как определенность, недвусмысленность и согласованность с системой действующего правового регулирования [5]. Во-вторых, нельзя забывать, что применение критериев риска, в рамках системы управления рисками, призвано исключить избыточный административный контроль, негативно отражающийся на экономическом развитии медицинских организаций [6]. В-третьих, критерии риска нельзя рассматривать в отрыве от целей и особенностей осуществления рассматриваемой деятельности, например, применительно к области охраны здоровья – обеспечение доступной качественной и безопасной медицинской помощи [7]. Кроме того, риск-ориентированный подход в определенной степени предполагает динамическую подвижность критериев риска, отражающую объективно изменяющиеся условия деятельности медицинских организаций.

Цель исследования: определить направления для дополнения действующего перечня критериев риска федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. Для достижения поставленной цели определены следующие задачи:

- выделить общие обязательные требования к критериям риска;

- сопоставить критерии риска, установленные для различных видов федерального контроля, касающихся медицинской деятельности, с объектами контроля;
- определить потенциальные направления по дополнению критериев риска федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

С учётом поставленных целей и задач работы применялись аналитические и формально-юридические методы. Исследовались взаимосвязанные нормы, предусмотренные:

1. *законодательными актами*: Федеральными законами от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Основы охраны здоровья);

2. *подзаконными актами*: «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 г. № 1048 (далее – Положение о контроле медицинской деятельности), «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов», утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 г. № 1050 (далее – Положение о контроле донорской крови), «Положением о федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)», утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 г. № 1100 (далее – Положение о санитарно-эпидемиологическом контроле), Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 31000–2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство», утвержденным приказом Росстандарта от 10.12.2019 г. № 1379-ст (далее – Национальный стандарт менеджмента риска), а также «Базовой моделью определения критериев и категорий риска», утвержденной протоколом от 31.03.2017 г. № 19(3) заседания проектного комитета Правительства Российской Федерации (далее – Базовая моделью определения критериев риска).

РЕЗУЛЬТАТЫ

В соответствии с «Национальным стандартом менеджмента риска», под термином риск понимается следствие влияния неопределенности (в виде позитивного или негативного отклонения от ожидаемого результата) на достижение поставленных целей. Методология управления рисками предполагает, в том числе, необходимость выделения источников (причин) их возникновения, конкретизацию вероятности наступления тех или иных событий, влекущих неблагоприятные (недопустимые) последствия. В данном контексте критерии риска выступают своеобразной мерой оценки его значимости, как следствие, они обязательно учитываются при выборе необходимых и возможных управленческих решений. Несмотря на то, что конкретизация критериев риска осуществляется на первых этапах его оценки, они подлежат обязательному пересмотру и корректировке.

Предусмотренные главой 12 «Основ охраны здоровья» нормы, касающиеся классификации и особенностей различных видов контроля, не содержат каких-либо положений, раскрывающих отличительные черты организации риск-ориентированной модели контроля, в том числе касающихся критериев риска. В то же время специфика государственного контроля (надзора) определена нормами Федерального закона № 248-ФЗ, в первой же статье которого отмечено, что его ключевой приоритет – достижение общественно значимых результатов, связанных с минимизацией риска причинения вреда охраняемым законом ценностям, вызванного нарушениями обязательных требований. В качестве вышеназванных ценностей, исходя из контекста статьи 60 Федерального закона № 248-ФЗ, рассматриваются жизнь и здоровье граждан. Общие требования к системе управления рисками утверждены главой 5 Федерального закона № 248-ФЗ, согласно которой под риском причинения вреда понимается вероятность наступления событий, следствием которых может стать причинение вреда различного масштаба и тяжести охраняемым законом ценностям. В частности, нормами статьи 23 Федерального закона № 248-ФЗ, с одной стороны, предлагается достаточно протокольное определение термина «критерии риска» – критерии отнесения объектов контроля к категориям риска. Однако, с другой стороны, фиксируется закрытый и формально определенный перечень общих обязательных характеристик любого из критериев риска.

Например, в контексте медицинской деятельности, они должны базироваться на достоверных данных (в том числе обладать «высокой чувствительностью» к возможности наступления конкретных негативных событий, вреда жизни и здоровью граждан), а также предоставлять возможность оценки добросовестности медицинских организаций, включая самооценку правильности отнесения к той или иной категории риска. Дополнительно вышеуказанное определение понятия «критерии риска» фактически предопределяет необходимость их увязывания с закрытым перечнем возможных объектов контроля, строго определенным нормой статьи 16 Федерального закона № 248-ФЗ, либо деятельностью (действием/бездействием) организаций, либо результатом деятельности, либо производственными объектами (оборудованием, зданием, помещением). Иначе говоря, критерии риска потенциально должны отражать в себе измеримую характеристику какого-либо из возможных объектов контроля, которая находится в корреляционной взаимосвязи с вероятностью нанесения вреда жизни или здоровью пациентов.

Достаточно подробно процесс формирования критериев риска описан в «Базовой модели определения критериев риска» и представлен следующими последовательными этапами: первый этап – определить охраняемую ценность, например жизнь и здоровье граждан, второй этап – конкретизировать неблагоприятные события, следствием наступления которых может стать причинение вреда (например, заболевания, занимающие первые места в структуре смертности), третий этап – установить причины (источники риска) и его факторы (условия реализации неблагоприятных событий), которые, в свою очередь, могут быть управляемыми и неуправляемыми. К управляемым факторам относятся те, на которые возможно повлиять посредством нормативно-правового регулирования (контроля соблюдения обязательных требований). Например, в деятельности медицинского работника фактором риска может быть отсутствие необходимого оборудования. Однако требования к оснащению структурных подразделений медицинской организации предусмотрены соответствующими порядками оказания медицинской помощи, следовательно, данный фактор является управляемым. Наиболее значимые управляемые факторы риска образуют критерии риска. В свою очередь, посредством критериев риска объекты контроля распределяются

к одной из шести возможных категорий риска (от чрезвычайно высокой до низкой), как прямо указано в статье 23 Федерального закона № 248-ФЗ. Иными словами, критерии риска – это отражение управляемых факторов риска, посредством которых осуществляется ранжирование медицинских организаций, предопределяющее интенсивность вмешательства в их деятельность со стороны контрольных органов. Соответственно, прежде чем формировать критерии риска по смыслу вышеприведенных требований, необходимо детализировать характеристики управляемых факторов, а также, основываясь на накопленном опыте, просчитать их последствия при различных сценариях.

Предусмотренное статьей 10 «Основ охраны здоровья» определение для термина медицинская деятельность включает в данное понятие, в том числе, медицинскую помощь, обращение в медицинских целях донорской крови и (или) ее компонентов, санитарно-противоэпидемические мероприятия. Соответственно, для каждого из них предусмотрен свой особый вид федерального контроля (надзора), в рамках которого применяются различные критерии риска, определенные особыми положениями о контроле, утверждаемыми правительством Российской Федерации.

Например, «Положением о контроле донорской крови» предусмотрена методика расчета категории риска, основанная на двух его информационных критериях – наличие в базе данных донорства крови и ее компонентов информации о посттрансфузионных реакциях и осложнениях у реципиентов; обладание сведениями о привлечении медицинской организации к административной ответственности по ряду статей Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ). Соответственно, в данном случае критерии риска соотнесены с такими объектами контроля как деятельность и её результаты в сфере донорства крови и ее компонентов.

«Положением о санитарно-эпидемиологическом контроле» также предусмотрены две различные группы критериев риска. Первая категория представляет собой рассчитываемый по специальной формуле показатель потенциального риска причинения вреда здоровью, а также отдельные виды административных наказаний и решения о приостановлении и (или) об аннулировании лицензии на осуществление определенных видов деятельности. Вторая олицетворяет собой либо факт осуществления

конкретизированных социально значимых видов деятельности, либо отнесение к определённой номенклатуре организаций. В частности, как прямо указано в постановлении Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 г. № 1100 «О федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)» к чрезвычайно высокому риску отнесена деятельность родильных домов, родильных домов в многопрофильных лечебно-профилактических организациях, перинатальных центров, а к высокому риску – оказание амбулаторно-поликлинической, стационарной и санаторно-курортной медицинской помощи. Отметим потенциальные затруднения в трактовке данных положений, так как вышеприведенные наименования видов медицинской помощи отличны от классификации, утвержденной статьей 32 «Основ охраны здоровья». В то же время в рассматриваемом случае критерии риска соотнесены с полным перечнем объектов контроля (производственные объекты, деятельность и её результаты).

«Положением о контроле медицинской деятельности» в качестве основного критерия риска установлены отдельные виды работ и услуг, указанные в предоставленной лечебным учреждением лицензии на медицинскую деятельность. Дополнительным критерием является привлечение к административной ответственности по отдельным статьям КоАП РФ. С учётом того, что лицензии на осуществление медицинской деятельности с 2011 г. не имеют ограниченного срока действия, можно сделать заключение о том, что критерии риска соотнесены с такими объектами контроля как деятельность (в объеме, предусмотренном соответствующей лицензией) и результаты деятельности (в части нарушений, повлекших за собой административные наказания).

ОБСУЖДЕНИЕ

Настоящее исследование свидетельствует о разнообразии подходов к риск-менеджменту в сфере государственного контроля, затрагивающего различные составляющие медицинской деятельности, согласно которым в качестве критериев риска утверждены: определенные виды медицинских организаций, конкретные нарушения обязательных требований, отдельные административные наказания, специфичные подвиды медицинской помощи и виды медицинской деятельности, указанные в лицензии.

Безусловно, названные категории – только первый шаг, направленный на исполнение рассмотренных выше норм Федерального закона № 248-ФЗ, предусматривающих многочисленные и порой сложные для исполнения условия формирования критериев риска применительно к различным составляющим медицинской деятельности. К тому же данные законодательные требования носят в целом бланкетный характер, а их наполнение спецификой, характерной для различных видов деятельности, целесообразно осуществлять на уровне положений о видах государственного контроля. В настоящее время можно выделить следующие потенциальные направления по формированию дополнительных критериев риска, предусмотренных для федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. Во-первых, в качестве исходного постулата авторами текущего исследования предлагается тезис о том, что во «главу угла» должны быть помещены управляемые факторы риска, основанные на принципах охраны здоровья, предусмотренных главой 2 Закона № 323-ФЗ, национальных целях развития, определенных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2024 г. № 309, и актуальных показателях национальных проектов, например, таких как «Продолжительная и активная жизнь». В данном контексте, под риском предлагается рассматривать не вероятности причинения абстрактного вреда здоровью, а конкретизированный перечень нежелательных событий, например:

- пренебрежение такими принципами как доступность, качество и безопасность медицинской помощи или приоритет охраны здоровья детей;
- недостижение целевых показателей, в том числе таких как снижение суммарной продолжительности временной нетрудоспособности граждан или доли лиц, живущих 5 и более лет с момента установления диагноза злокачественного новообразования, или определенных показателей дифференциальной смертности.

Во-вторых, представляется целесообразным, чтобы критерии риска учитывали все возможные объекты контроля: деятельность, её результаты и производственные объекты. При данном подходе возможно, не меняя базовую модель «Положения о контроле медицинской деятельности», при которой каждому виду работ и услуг, предусмотренных лицензией на медицинскую деятельность, присваиваются определённые

цифровые показатели, выделить группу социально значимых позиций, например, акушерство-гинекология, детская онкология, детская хирургия, экспертиза временной нетрудоспособности, установив для них повышенные цифровые значения, автоматически предопределяющие минимум среднюю категорию риска. Также представляется обоснованным введение дополнительных критериев, также имеющих соответствующие цифровые значения, касающихся вопросов доступности и качества медицинской помощи, например, вовлеченность медицинской организации в схему маршрутизации пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения, острым коронарным синдромом, злокачественными новообразованиями, территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Также в виде критерия, в определенной степени учитывающего аспект безопасности, может быть предложено: неоднократное объявление предостережений, содержащих обязательные требования к обращению лекарственных средств и медицинских изделий, или ранее установленные факты неправомерного ненаправления «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», несмотря на наличие соответствующих оснований. В качестве критериев, учитывающих результаты деятельности, можно рассмотреть установленные в предшествующем году органом государственного контроля (надзора) случаи непрофильной госпитализации, необоснованной выдачи листов нетрудоспособности, несоблюдения требований к порядку проведения диспансеризации. В роли критериев, учитывающих производственные объекты, можно рассмотреть наличие и использование медицинских изделий, имеющих высокую степень риска по номенклатурной классификации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Методология выявления и анализа рисков развития определённых заболеваний, в том числе на различных уровнях (популяции или индивида) достаточно широко изучены [8]. Также в научно-медицинской литературе встречаются статьи, рассматривающие риски, связанные с оказанием медицинской помощи, в виде физического и медицинского вреда, иных негативных последствий для пациентов [9].

В то же время для административной сферы организации и осуществления государственного контроля (надзора) риск-ориентированная модель является новшеством. Безусловно анализ риска сопряжен с оценкой вероятностей различных событий (на уровне пациента), а также сценариев оказания медицинской помощи (на уровне медицинской организации), он может проводиться с различной степенью детализации в зависимости от целей и поставленных задач. Однако в медицине накоплен достаточный объем знаний о причинах и условиях риска наступления вреда жизни или здоровью пациентов, а в сфере организации здравоохранения – о методах эффективного и результативного управления и контроля [10]. Как следствие, объективные сложности в формализации управляемых факторов риска в сфере здравоохранения преодолимы, а предложенные направления по дополнению существующего перечня критериев возможно станут иницилирующим аспектом для дальнейшей дискуссии о его совершенствовании, посредством поиска и динамичной разработки новых объективных, измеримых и достаточных ориентиров, призванных как исключить избыточную административную нагрузку, так и обеспечить требования Конституции Российской Федерации по защите здоровья наших граждан.

ЛИТЕРАТУРА

1. Трофимов А.А., Дмитрикова Е.А., Карицкая А.А. Поиск оптимальной модели контрольно-надзорной деятельности: опыт России и Китая. Вестник Санкт-Петербургского университета. Право. 2023; 3:786–803. DOI: 10.21638/spbu14.2023.314.
2. Хусайнова С.Г., Кузнецов М.Н. Вопросы обеспечения законности в сфере государственного контроля (надзора), муниципального контроля в Российской Федерации в современных условиях. Baikal Research Journal. 2024; 4:1413–1421. DOI: 10.17150/2411-6262.2024.15(4).1413–1421.
3. Алботова А.И. Реформа контрольно-надзорной деятельности, её новые принципы и цифровизация. Законность. 2022; 8:18–20.
4. Агамагомедова С.А. Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности: теоретическое обоснование и проблемы применения. Сибирское юридическое обозрение. 2021; 4:460–470. DOI: 10.19073/2658-7602-2021-18-4-460-470.
5. Садиков О.Н. Правовые позиции Конституционного Суда Российской Федерации по вопросам

- гражданского права. Журнал российского права. 2013; 12:20–32.
6. Бросалина А.А. Комплаенс как инструмент управления правовыми рисками: к постановке вопроса о соблюдении баланса интересов между предпринимательским сообществом и органами государственного контроля (надзора). Актуальные проблемы государства и права. 2022; 1:7–18. DOI: 10.20310/2587-9340-2022-6-1-7-18.
 7. Татарников М.А. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: цели, задачи, порядок проведения и основные выявляемые нарушения. Главный врач. 2020; 10:4–18.
 8. Мурашко М.А., Салагай О.О., Антонов Н.С., Сахарова Г.М., Стадник Н.М., Никитина С.Ю., Кобякова О.С.,

- Шпорт С.В. Влияние употребления алкоголя на риски развития неинфекционных заболеваний населения Российской Федерации. Общественное здоровье. 2025; 1(5):4–18. DOI: 10.21045/2782-1676-2025-5-1-4-18.
9. Мурашко М.А., Самойлова А.В., Швабский О.Р., Иванов И.В., Минулин И.Б., Щерблыкина А.А., Тютт Д.Ф. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея. Общественное здоровье. 2022; 2(3):5–15. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15.
 10. Самойлова А.В. Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности и инструменты снижения рисков при оказании медицинской помощи. Вестник Росздравнадзора. 2023; 1:6–19.

REFERENCES

1. Trofimov A.A., Dmitrikova E.A., Karitskaya A.A. Search for the optimal model of control and supervisory activities: The experience of Russia and China. Vestnik of Saint Petersburg University. Law. 2023; 3:786–803. DOI: 10.21638/spbu14.2023.314. (In Russ.).
2. Khusainova S.G., Kuznetsov M.N. Issues of Ensuring Legality in the Field of State Control (Supervision), Municipal Control in the Russian Federation in Modern Conditions. Baikal Research Journal. 2024; 4:1413–1421. DOI: 10.17150/2411-6262.2024.15(4).1413–1421. (In Russ.).
3. Albotova A.I. Reform of control and supervisory activity, its new principles and digitalization. Legality, 2022; 8:18–20. (In Russ.).
4. Agamagomedova S.A. Risk-Oriented Approach in the Implementation of Control and Supervision Activities: Theoretical Justification and Problems of Application. Siberian Law Review. 2021; 4:460–470. DOI: 10.19073/2658-7602-2021-18-4-460-470. (In Russ.).
5. Sadikov O.N. Legal positions of the Constitutional Court of the Russian Federation on civil law questions. Journal of Russian law. 2013; 12:20–32. (In Russ.).
6. Brosalina A.A. Compliance as a tool for managing legal risks: to raise the issue of maintaining a balance

- of interests between the business community and public control (supervision) bodies. Current issues of the state and law. 2022; 1:7–18. DOI: 10.20310/2587-9340-2022-6-1-7-18. (In Russ.).
7. Tatarnikov M.A. State control of quality and safety of medical activities: goals, objectives, procedure and main detected violations. Chief Medical Officer. 2020; 10:4–18. (In Russ.).
 8. Murashko M.A., Salagay O.O., Antonov N.S., Sakharova G.M., Stadnik N.M., Nikitina S.Yu., Kobayakova O.S., Shport S.V. The impact of alcohol consumption on the risks of developing non-communicable diseases in the Russian Federation. Public Health. 2025; 1(5):4–18. DOI: 10.21045/2782-1676-2025-5-1-4-18. (In Russ.).
 9. Murashko M.A., Samoylova A.V., Shvabskii O.R., Ivanov I.V., Minulin I.B., Shcherblykina A.A., Taut D.F. Ensuring the quality and safety of healthcare in the Russian Federation as a national idea. Public Health. 2022; 2(3):5–15. DOI: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15. (In Russ.).
 10. Samoylova A.V. Organization of quality and safety control of medical activities and tools for reducing risks in the provision of medical care. Bulletin of Roszdravnadzor. 2023; 1:6–19. (In Russ.).

ES

Sobre la cuestión de la complementación de los criterios de riesgo del control (supervisión) federal estatal de la calidad y seguridad de la actividad médica

O.B. Starzhinskaya, M.A. Shishov

Anotación

Introducción. En el primer cuarto del siglo XXI, en el ámbito de la salud se produjo una transición hacia un modelo de control basado en riesgos. Sin embargo, la comunidad científica señala la falta de exhaustividad y fundamentación de los criterios de riesgo, los cuales deben corresponder a los principios del Estado de derecho y a la necesidad de adaptación dinámica a las condiciones de prestación de la atención médica. *El objetivo del estudio:* determinar las líneas para complementar la lista vigente de criterios de riesgo del control (supervisión) federal estatal de la calidad y seguridad de la actividad médica. *Materiales y métodos.* Se realizó un análisis de contenido de los actos normativos que contienen requisitos para los indicadores de riesgo en el contexto del ejercicio de la actividad médica. *Resultados.* Los criterios de riesgo son una medida de evaluación de su importancia; deben ser fiables, accesibles, medibles, sensibles a la alta

FR

À propos de l'ajout des critères de risque du contrôle (supervision) fédéral de l'État de la qualité et de la sécurité des activités médicales

O.B. Starzhinskaya, M.A. Chichov

Annotation

Introduction. Au cours du premier quart du XXI^e siècle, le secteur de la santé a connu une transition vers un modèle de contrôle basé sur les risques. Toutefois, la communauté scientifique souligne le caractère insuffisant et le manque de justification des critères de risque, qui doivent correspondre aux principes de l'État de droit et à la nécessité d'une adaptation dynamique aux conditions de prestation des soins médicaux. *Objectif de l'étude:* déterminer les axes d'ajout de la liste actuelle des critères de risque du contrôle (supervision) fédéral de l'État de la qualité et de la sécurité des activités médicales. *Matériaux et méthodes.* Une analyse de contenu des actes juridiques réglementaires contenant les exigences relatives aux indicateurs de risque dans le contexte de l'exercice des activités médicales a été réalisée. *Résultats.* Les critères de risque sont une mesure d'évaluation de son importance; ils doivent être fiables,

probabilidad de que se produzca un daño a la salud, y contener una caracterización de los objetos de control (la instalación productiva, la actividad o su resultado). Actualmente, los criterios de riesgo aprobados para el control (supervisión) federal estatal de la calidad y seguridad de la actividad médica no reflejan plenamente la diversidad potencial de los objetos de control, lo que permite hablar de un potencial para su mejora mediante el establecimiento de los correspondientes parámetros adicionales. *Conclusión.* En la medicina se ha acumulado un volumen suficiente de conocimientos sobre las causas y condiciones que contribuyen a la ocurrencia de un daño a la vida o la salud de los pacientes, lo que ha permitido neutralizar las dificultades objetivas de formalización de los factores de riesgo controlables, constituyendo esta una etapa preliminar clave para la elaboración de los criterios correspondientes.

Palabras clave: criterios de riesgo, objetos de control, control (supervisión) estatal, calidad y seguridad de la actividad médica.

accessibles, mesurables, sensibles à une forte probabilité de survenue d'un préjudice à la santé, et contenir une caractérisation des objets du contrôle (établissement de production, activité ou son résultat). Actuellement, les critères de risque approuvés pour le contrôle (supervision) fédéral de l'État de la qualité et de la sécurité des activités médicales ne reflètent pas pleinement la diversité potentielle des objets du contrôle, ce qui permet d'envisager un potentiel d'amélioration par l'établissement de paramètres supplémentaires correspondants. *Conclusion.* La médecine dispose d'un volume de connaissances suffisant sur les causes et les conditions contribuant à la survenue d'un préjudice à la vie ou à la santé des patients, ce qui a permis de neutraliser les difficultés objectives de formalisation des facteurs de risque contrôlables, ce qui constitue une étape préliminaire clé pour l'élaboration des critères correspondants.

Mots clés: critères de risque, objets du contrôle, contrôle (supervision) de l'État, qualité et sécurité des activités médicales.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Старжинская Олеся Борисовна – кандидат медицинских наук, исполняющая обязанности ректора, ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону, Россия.
Olesya B. Starzhinskaya – candidate of sciences in medicine, acting rector, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia.
E-mail: starzhinskaya_ob@rostgmu.ru, ORCID: 0000-0003-3097-1732, SPIN-код: 7081-9002

Шишов Михаил Алексеевич – доктор медицинских наук, заведующий кафедрой медицинского права, ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону, Россия.
Mikhail A. Shishov – doctor of sciences in medicine, head of the department of medical law, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia.
E-mail: shishov_ma@rostgmu.ru, ORCID: 0000-0001-8494-3062, SPIN-код: 6417-8750

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

НАВЫКИ СПАСЕНИЯ ЖИЗНИ ДЛЯ ВСЕХ: УТВЕРЖДЕНА КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ДО 2036 ГОДА

Председатель Правительства Российской Федерации Михаил Владимирович Мишустин подписал распоряжение об утверждении Концепции развития первой помощи до 2036 года. Её целью является создание условий для обеспечения широкомасштабного обучения населения навыкам оказания первой помощи и их применения на практике для сохранения жизни людей. По словам премьер-министра «умение быстро сориентироваться, оказать первую помощь, предпринять соответствующие действия нередко позволяет спасти жизнь человеку, предотвратить осложнения для здоровья. Важно, чтобы у людей был набор знаний, как действовать в экстренной ситуации, чтобы помочь и себе, и своим близким».

Первый этап реализации концепции запланирован с 1 июня 2026 г. по 2027 г. Второй и третий этапы – на 2028–2030 и 2031–2036 гг. соответственно.

Основная задача концепции – формирование единой культуры оказания первой помощи и повышение медицинской грамотности среди населения, что окажет воздействие на готовность граждан своевременно и эффективно реагировать при возникновении состояний, угрожающих жизни. Её реализация обеспечит:

- доступность обучения навыкам оказания первой помощи для населения;
- системный подход к повышению грамотности и формированию культуры первой помощи;
- подготовку необходимого количества инструкторов и преподавателей;
- подготовку и регулярное повышение квалификации педагогических работников детских садов, школ, колледжей и вузов;
- координацию и взаимодействие органов государственной власти на всех уровнях с некоммерческими организациями;
- создание информационно-просветительского контента, повышение доверия к соответствующим сведениям;
- поддержку бизнес-инициатив по разработке и внедрению программ, направленных на повышение грамотности и формирование культуры первой помощи.

К реализации концепции планируется привлечь широкий круг участников – образовательные, общественные, некоммерческие и научные организации, общественные объединения и объединения работодателей, экспертное сообщество и активных граждан – и обеспечить их взаимодействие с органами власти по вопросам развития первой помощи.

Источники: Официальный канал в MAX Минздрава России, официальный сайт Правительства Российской Федерации.