

# ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЕДОМСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СУБЪЕКТЕ РФ (НА ПРИМЕРЕ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ)<sup>1</sup>

**Кучин Н.Е.<sup>2</sup>**

## Аннотация

На фоне общего и последовательного развития системы управления качеством в здравоохранении РФ, ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ведомственный контроль) остается одной из наименее изученных с научной, организационной и правовой точки зрения форм контроля. Выдвинута гипотеза, что на территории субъектов РФ в настоящий момент не сформирована целостная система ведомственного контроля. Цель исследования – определить проблемные моменты формирования системы ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территории субъекта РФ и дать научно обоснованные предложения по ее организационному совершенствованию. Для этого на основании контент-анализа нормативных правовых актов и данных открытых источников, а также сравнительного анализа показателей деятельности федеральных (ФОИВ) и региональных органов (РОИВ) исполнительной власти были выявлены особенности распределения и реализации полномочий по ведомственному контролю на территории Челябинской области. По методике оценки критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения медицинскими организациями обязательных требований, разработанной Росздравнадзором, определена степень необходимости ведомственного контроля для всех ФОИВ и РОИВ Челябинской области. В результате установлено, что на территории субъектов РФ пока не сформирована целостная система ведомственного контроля качества: частью ФОИВ и РОИВ ведомственный контроль не осуществляется или осуществляется с недостаточной эффективностью. Сделан вывод о том, что для завершения формирования системы ведомственного контроля требуется ее переориентация с внешних воздействий (обращения, жа-

<sup>1</sup> Статья подготовлена в рамках проекта по поддержке публикаций авторов российских образовательных и научных организаций в научных изданиях НИУ ВШЭ (программа «Университетское партнерство»).

<sup>2</sup> Кучин Никита Евгеньевич – кандидат медицинских наук, старший преподаватель, кафедра общественного здоровья и здравоохранения, Южно-Уральский государственный медицинский университет; заместитель начальника отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью, ТERRITORIALНЫЙ ОРГАН Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области. Адрес: 454091, г. Челябинск, пл. МОПРа, д. 8а. E-mail: kuchinne@gmail.com

*лобы, поручения и запросы) на внутренние потребности органов исполнительной власти, разработка единых целевых показателей деятельности ведомственных медицинских организаций, адекватный расчет нагрузки на должностных лиц при осуществлении ведомственного контроля, перераспределение региональных медицинских организаций по подведомственности и, в ряде субъектов, передача муниципальных учреждений здравоохранения в государственное подчинение.*

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи; контроль медицинской деятельности; ведомственный контроль; безопасность медицинской деятельности; управление качеством в здравоохранении.

## Введение

Задача повышения качества медицинской помощи универсальна для всех систем здравоохранения мира, однако подходы к ее решению до настоящего времени остаются актуальными и дискуссионными (см. об этом: Aggarwal et al., 2019; Ацель, Фомина, 2013; Меметов и др., 2015). В сегодняшней мировой практике не существует единого определения высококачественной системы здравоохранения, а также консолидированного мнения о целях, задачах и показателях, характеризующих ее деятельность (Kruk et al., 2017). Различаются и национальные подходы к повышению качества медицинской помощи. Одни национальные стратегии направлены на деятельность медицинских работников и непосредственный процесс оказания медицинской помощи (микроуровень), а точкой приложения других национальных стратегий является устранение финансовых ограничений, повышение эффективности распределения ресурсов и регулирования сектора здравоохранения (макроуровень) (Brenner et al., 2017). Однако все исследователи едины во мнении, что обеспечение должного качества медицинской помощи способствует устойчивому развитию социально-экономической сферы государства, а это актуально как для развитых стран мира, так и для развивающихся экономик (см. об этом: Akachi, Kruk, 2018; Мурашко и др., 2016; Linnander et al., 2016).

Создание условий для повышения доступности и качества медицинской помощи – одна из приоритетных задач развития здравоохранения в Российской Федерации<sup>3</sup>. Научные исследования показывают, что решение этой задачи невозможно без построения эффективной системы управления качеством и безопасностью в медицинской отрасли (см., например: Линденбратен и др., 2015). При этом современная управленческая парадигма предусматривает наличие эффективного контроля как неотъемлемой части любого управленческого цикла, в том числе при системном управлении качеством и безопасностью в здравоохранении (Мурашко, Куприянов, 2013).

В современном мире достаточно сложно дать однозначную оценку и характеристику всему разнообразию форм и методов контроля медицинских услуг, их объема и качества (подробнее об этом см.: Журавлева и др.,

<sup>3</sup> Указ Президента РФ от 06.06.2019 N 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г.».

2015; Палехова, Карнаух, 2019). Так, в Германии, Франции, Голландии государственное управление и контроль доступности и качества предоставляемых услуг населению реализуется через контроль и регламентацию работы коммерческих страховых систем. В Швеции, Японии и Австралии – через систему государственного страхования, а в Канаде и Великобритании – через прямое государственное обеспечение (Швец, 2016). Зарубежный опыт показывает, что в ряде стран врачи объединены в публичные корпорации, которые совмещают в себе элементы правового статуса как общественной, так и публичной организации (Романовская, Безрукова, 2014), и могут осуществлять отдельные контрольные функции.

В основе сложившейся в нашей стране системы управления качеством медицинской помощи лежит контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Согласно требованиям Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан...»<sup>4</sup> (далее – Федеральный закон N 323-ФЗ) и подзаконным ему правовым актам, мероприятия контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации проводятся в формах: государственного контроля, осуществляемого, главным образом, Росздравнадзором; ведомственного контроля, проводимого органами исполнительной власти в отношении подведомственных организаций; и внутреннего контроля во всех медицинских организациях.

Согласно выводам научных исследований последних лет (Хабриев и др., 2014; Орлов, 2015; Пивень, Кицул, 2015; Сисигина и др., 2015; Старченко, 2016; Улумбекова, 2016, 2017; Петрова, 2018; Кучин, Ковнисарева, 2019), сложившаяся система контроля качества медицинской помощи сложна для практической реализации, носит разветвленный, многоуровневый и нередко разнонаправленный характер, не позволяет в полном объеме эффективно управлять качеством медицинской помощи и вызывает противоречивые оценки не только у профессионального сообщества, но и у пациентов.

Вместе с тем организованная в нашей стране система контроля качества медицинской помощи не является статичной. В течение последних лет, адаптируясь к происходящим в государственном управлении и здравоохранении изменениям, почти все формы контроля получили существенное развитие, что главным образом выражлось в переходе организации и обеспечения государственного контроля к риск-ориентированной модели<sup>5</sup>, едином федеральном регулировании требований к внутреннему контролю качества в медицинских организациях<sup>6, 7</sup>, подготовке к переходу всех форм

<sup>4</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>5</sup> Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 N 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

<sup>6</sup> Приказ Минздрава России от 07.06.2019 N 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

<sup>7</sup> Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций».

контроля в 2022 г. к единым оценочным средствам – критериям оценки качества медицинской помощи<sup>5</sup>. Проведенная экспертная оценка региональной системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности также показывает, что повышение эффективности контроля может быть достигнуто за счет гармонизации уже имеющихся механизмов и их адекватного взаимодействия между собой (Кучин, Тюков, Огошков, 2020).

Анализ данных научной литературы, нормативной правовой базы и информации открытых источников показывает, что на фоне общего и последовательного развития системы управления качеством в нашей стране ведомственный контроль остается одной из наименее изученных с научной, организационной и правовой точки зрения форм контроля.

При этом в медицинских организациях, подведомственных региональным органам исполнительной власти в субъектах РФ, получают медицинскую помощь большинство жителей нашей страны, а на федеральном уровне организацию и осуществление ведомственного контроля качества можно считать существенной для медицинских организаций, подведомственных Минздраву России (федеральные медицинские центры и институты), Министерству обороны Российской Федерации (по данным на 2018 г., в РФ 1,9 млн военнослужащих), Федеральному медико-биологическому агентству (численность обслуживаемого населения около 10 млн человек), Федеральной службе исполнения наказаний (по данным на 2020 г., количество заключенных в РФ – 0,5 млн чел.); Министерству внутренних дел Российской Федерации (обеспечивают медицинскую помощь 2,3 млн человек) и Управлению делами Президента России.

В современных литературных источниках практически отсутствуют попытки дать научную оценку ведомственному контролю, а именно: определить его место и роль в сложившейся системе контроля качества, оценить эффективность, изучить существующие проблемные вопросы и, при необходимости, обосновать предложения по дальнейшему совершенствованию. Редкие тематические публикации главным образом определяют методические подходы к данной форме контроля на федеральном уровне (Шаронов, Ковалев, 2013; Сидоренко и др., 2018) и в регионах (Богданова и др., 2014; Шильникова и др., 2016; Мелик-Гусейнов и др., 2018; Шепелев, 2019). Отдельно можно выделить исследование нормативной правовой базы контроля качества Г.Э. Улумбековой (2016), согласно которому существующий правовой регламент ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ведет к смешению между собой понятий контроля качества и управления качеством медицинской помощи, а также несопоставимости результатов, как по субъектам, так и по объектам контроля. Е.Ю. Лудупова (2019) в своей работе также обращает внимание на невозможность обеспечения систематического ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в рамках действующего законодательства.

Таким образом, ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, как базовый элемент отечественной системы контроля качества медицинской помощи, остается наименее изученным с науч-

ной точки зрения элементом отечественной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, а также ее частью, менее всего подверженной изменениям и прогрессивному развитию. Особый научный интерес также представляют особенности реализации полномочий по ведомственному контролю на региональном уровне.

Дополнительную актуальность изучаемой теме придает тот факт, что, в связи с реализацией механизма «регуляторной гильотины»<sup>8</sup>, с 1 января 2021 г. основной документ<sup>9</sup>, регламентирующий порядок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, должен быть отменен, а ему на смену, в соответствии с положениями Федерального закона N 323-ФЗ, должен прийти новый нормативный правовой акт<sup>10</sup>. Не вызывает сомнения факт того, что имеющийся опыт формирования системы ведомственного контроля качества и безопасности медицинской помощи на федеральном и региональном уровнях, а также выявленные проблемные вопросы должны быть учтены при подготовке нового порядка ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

## Цели и задачи

Целью настоящего исследования стала выработка научно обоснованных предложений по организационному совершенствованию системы ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территории субъекта РФ с учетом выявленных проблемных моментов ее формирования.

Гипотеза исследования: на территории субъектов РФ не сформирована целостная система ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности – частью федеральных и региональных органов исполнительной власти ведомственный контроль в подведомственных организациях не осуществляется или осуществляется с недостаточной эффективностью.

Для того чтобы дать научную оценку системы организации ведомственного контроля качества и выработать предложения по совершенствованию подходов к его обеспечению со стороны федеральных и региональных органов исполнительной власти, необходимо решить следующие задачи:

1. Дать общую характеристику распределения и реализации полномочий федеральных и региональных органов исполнительной власти по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности (на примере Челябинской области).

<sup>8</sup> Постановление Правительства РФ от 17.06.2020 N 868 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации...».

<sup>9</sup> Приказ Минздрава России от 21.12.2012 N 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

<sup>10</sup> Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (подготовлен Минздравом России 20.07.2020).

2. Оценить особенности ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемого региональным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья.
3. Проанализировать основные причины, которые могут вести к снижению результативности ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
4. Разработать предложения по совершенствованию подходов к формированию системы ведомственного контроля качества на территории субъекта РФ.

## Материалы и методы

На основании анализа нормативных правовых актов, данных открытых источников (официальных сайтов органов государственной власти и юридических лиц), анализа Единого реестра лицензий Росздравнадзора (<https://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>) был определен общий характер распределения и реализации полномочий по организации и осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территории субъекта РФ (Челябинская область).

В динамике, за период 2013–2019 гг., проведен анализ показателей ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемого региональным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья (Министерством здравоохранения Челябинской области). В отдельном временном периоде (2018 г.) показатели регионального ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности сопоставлены с результатами контрольных мероприятий территориального подразделения Росздравнадзора и участников системы ОМС (ТФОМС и СМО).

Для оценки необходимости реализации ФОИВ и РОИВ ведомственного контроля в Челябинской области, был использован расчет критериев тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (К), применяемый Росздравнадзором при проведении планового государственного контроля. Согласно данной методике, все медицинские организации ежегодно распределяются Росздравнадзором по шести категориям риска, что в дальнейшем определяет интенсивность контроля. Отнесение объектов контроля к какой-либо категории риска выполняется Росздравнадзором с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности.

Показатель риска для конкретной медицинской организации выводится путем суммирования значения показателей риска, присвоенных выполняемым работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность. Полное описание методики расчета приведено в Постановлении Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

На основании данных Росздравнадзора о распределении государственных медицинских организаций по категориям риска, путем присвоения ранговых коэффициентов (от 1 до 6 баллов) мы подсчитали средние значения расчетных коэффициентов (СРК) по подведомственности медицинских организаций.

## Результаты и обсуждение

Статьями 87 и 89 Федерального закона N 323-ФЗ ведомственный контроль задекларирован в качестве одной из базовых форм контроля качества и безопасности медицинской деятельности в нашей стране. Ведомственный контроль осуществляют федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов РФ в отношении подведомственных им органов и организаций.

Законом также определено (ч. 2 ст. 89), что порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Пунктом 5.2.205 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 N 608<sup>11</sup>, указанные полномочия предоставлены Министерству здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России).

С целью реализации указанных полномочий, Минздравом России утвержден Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Приказ от 21.12.2012 N 1340н). В соответствии со сложившейся нормативной правовой базой, указанный Порядок организации и проведения ведомственного контроля распространяется не только на органы исполнительной власти, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья, но и на все федеральные органы исполнительной власти (далее – ФОИВ) и органы исполнительной власти субъектов РФ (далее – РОИВ), имеющие подведомственные медицинские и фармацевтические организации.

Анализ нормативных правовых актов и информации из открытых источников показал наличие системы ведомственного контроля качества в следующих ФОИВ, осуществляющих свою деятельность, в том числе, на территории регионов РФ: МВД России, ФСИН России, Управление делами Президента России. Данные представлены в Таблице 1. Росгвардия выдвинула инициативу организовать собственную систему ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности<sup>12</sup> (осталась не реализованной).

<sup>11</sup> Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

<sup>12</sup> Проект Приказа Росгвардии «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ...» (подготовлен Росгвардией 11.01.2017).

Таблица 1

**Результаты анализа нормативной правовой базы ФОИВ по реализации полномочий ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

| №<br>пп | Ведомство                                    | Нормативная<br>правовая база  | Наличие обособленного<br>структурного подразделения   |
|---------|--|---|---|
| 1.      | МВД<br>России                                | Приказ МВД России от 24.06.2011 N 722 <sup>13</sup> ;<br>Приказ МВД России от 26.09.2012 N 890 <sup>14</sup> ;<br>Приказ МВД России от 09.09.2015 N 865 <sup>15</sup> | Отдел организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской помощи Управления медицинского обеспечения Департамента по материально-техническому и медицинскому обеспечению МВД России   |
| 2.      | ФСИН<br>России                               | Приказ ФСИН России от 20.03.2015 N 167 <sup>16</sup> ;<br>Приказ Минюста России от 28.12.2017 N 285 <sup>17</sup>   | Отдел обеспечения лечебной работы, контроля качества медицинской деятельности и организаций медицинской помощи подозреваемым, обвиняемым и осужденным Управления организаций медико-санитарного обеспечения Федеральной службы исполнения наказаний |
| 3.      | Управление<br>делами<br>Президента<br>России | Указ Президента РФ от 17.09.2008 N 1370 <sup>18</sup> ;<br>Указ Президента РФ от 16.01.2016 N 14 <sup>19</sup>  | Отдел ведомственного контроля качества и безопасности оказания медицинской помощи Главного медицинского управления Управления делами Президента Российской Федерации  |

**Источник:** Составлена автором.

Таким образом, проведенный анализ показывает, что ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности реализован не всеми ФОИВ, имеющими подведомственные медицинские организации. В свою очередь, отсутствие ведомственного контроля за федеральными медицинскими организациями, расположенными на территории субъектов РФ, может оказывать влияние на формирование и эффективность функционирования региональных систем управления качеством в здравоохранении, в частности: существенно повышать нагрузку на следующую ступень системы контроля качества – государственный контроль.

<sup>13</sup> Приказ МВД России от 24.06.2011 N 722 «Об утверждении Положения о Департаменте по материально-техническому и медицинскому обеспечению Министерства внутренних дел Российской Федерации».

<sup>14</sup> Приказ МВД России от 26 сентября 2012 г. N 890 «Об организации планирования в органах внутренних дел Российской Федерации».

<sup>15</sup> Приказ МВД России от 09.09.2015 N 865 «О внесении изменений в Положение о Департаменте по материально-техническому и медицинскому обеспечению Министерства внутренних дел Российской Федерации, утвержденное приказом МВД России от 24 июня 2011 г. N 722».

<sup>16</sup> Приказ ФСИН России от 20.03.2015 N 167 «Об утверждении Положения об управлении организаций медико-санитарного обеспечения Федеральной службы исполнения наказаний».

<sup>17</sup> Приказ Минюста России от 28.12.2017 N 285 «Об утверждении Порядка организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы».

<sup>18</sup> Указ Президента РФ от 17.09.2008 N 1370 «Об Управлении делами Президента Российской Федерации» (вместе с «Положением об Управлении делами Президента Российской Федерации»).

<sup>19</sup> Указ Президента РФ от 16.01.2016 N 14 «О внесении изменений в Положение об Управлении делами Президента Российской Федерации, утвержденное Указом Президента Российской Федерации от 17 сентября 2008 г. N 1370».



Полномочия по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности на региональном уровне фактически реализуются только РОИВ, осуществляющими управление в сфере здравоохранения (региональными министерствами здравоохранения, департаментами здравоохранения, комитетами здравоохранения и т. п.). Другими РОИВ, имеющими подведомственные медицинские организации, ведомственный контроль в субъектах РФ не проводится. При этом большинство территорий нашей страны имеют сеть региональных государственных медицинских учреждений, неподведомственных органам управления здравоохранением. Данные по Уральскому Федеральному округу приведены в Таблице 2.

Таблица 2

**Распределение медицинских организаций, подведомственных ФОИВ и РОИВ в Уральском Федеральном округе (без учета автономных округов), по данным Единого реестра лицензий Росздравнадзора**

| Наименование региона | Подведомственные ФОИВ (ед.) | Подведомственные РОИВ |   |        |                            | Итого |     |
|----------------------|-----------------------------|-----------------------|---|--------|----------------------------|-------|-----|
|                      |                             | Всего                 | Подведомственные РОИВ в сфере здравоохранения |        | Подведомственные иным РОИВ |       |     |
|                      |                             |                       | Единиц  | Единиц | %                          |       |     |
| Курганская область   | 8                           | 114                   | 58  | 50,9   | 56                         | 49,1  | 122 |
| Свердловская область | 54                          | 380                   | 139   | 36,6   | 241                        | 63,4  | 434 |
| Тюменская область    | 22                          | 94                    | 40  | 42,5   | 54                         | 57,5  | 116 |
| Челябинская область  | 47                          | 149                   | 118   | 79,2   | 31                         | 20,8  | 196 |
| Итого:               | 131                         | 737                   | 355   | 48,2   | 382                        | 51,8  | 868 |

**Источник:** Составлена автором.

Анализ Единого реестра лицензий Росздравнадзора показывает, что в настоящий момент на территории Уральского Федерального округа размещено не менее 382 региональных государственных учреждений, осуществляющих медицинскую деятельность, которые неподведомствены органам власти, осуществляющим управление здравоохранением.

Большинство указанных организаций находятся в ведении РОИВ, осуществляющих свою деятельность в сфере социальных отношений, образования и спорта, где отсутствует ведомственный контроль. Аналогичная ситуация наблюдается на территории других регионов РФ. Исключение составляют несколько наиболее крупных субъектов, реализовавших возможность осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в данных сферах: г. Москва (Департамент труда и социальной защиты населения города Москвы<sup>20</sup>), Московская область (Министерство

<sup>20</sup> Приказ ДТСЗН г. Москвы от 14.11.2016 N 1274 «Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской (социально-медицинской) деятельности...».

социального развития Московской области<sup>21</sup>), г. Санкт-Петербург (Комитет по социальной политике Санкт-Петербурга<sup>22</sup>) и Ленинградская область (Комитет общего и профессионального образования Ленинградской области<sup>23</sup>).

Как было указано выше, на региональном уровне в Челябинской области ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется только Министерством здравоохранения Челябинской области (далее – Минздрав Челябинской области), который является РОИВ субъекта в сфере охраны здоровья граждан, выполняющим также функции и полномочия учредителя для большинства государственных учреждений здравоохранения региона.

В период с 2013 по 2019 гг. Минздравом Челябинской области было проведено 1627 ведомственных контрольных мероприятий (плановых и внеплановых проверок), при этом за семилетний период отмечался существенный рост общего числа проверок: с 66 в 2013 г. до 471 в 2018 г. (в 7,1 раза), что обусловлено, главным образом, увеличением количества внеплановых контрольных мероприятий с 52 до 460 в год.

В тот же период количество плановых проверок, проводимых Минздравом Челябинской области в рамках ведомственного контроля, снизилось на 18,2%, с 11 до 9 в год (рис. 1).

Рисунок 1

### Динамика проверочных мероприятий ведомственного контроля качества в Челябинской области (количество проверок)



Важным обстоятельством проводимых внеплановых проверок являлся факт того, что все они были вызваны внешними для органа исполнительной власти импульсами и обстоятельствами. Так, в 2019 г. 216 проверок были проведены по жалобам граждан (46,95%), 81 – по обращению орга-

<sup>21</sup> Приказ Минсоцразвития Московской области от 03.03.2016 N 19П-60 «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ...».

<sup>22</sup> Распоряжение Комитета по социальной политике Санкт-Петербурга от 24.12.2018 N 773-р «Об утверждении Регламента организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ...».

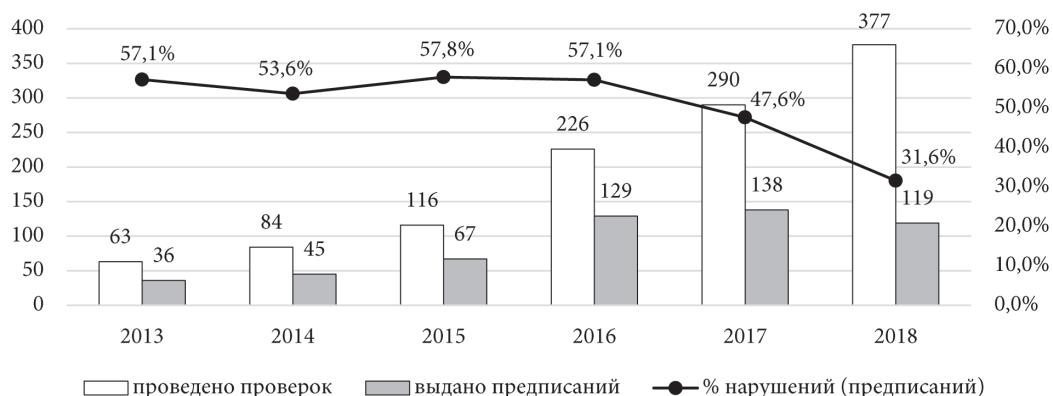
<sup>23</sup> Приказ комитета общего и профессионального образования Ленинградской области от 29.04.2016 N 51 «Об утверждении Положения о ведомственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности организаций...».

нов следствия и дознания (17,60%), 68 – в связи с запросами Росздравнадзора (14,78%), 53 – по запросам из органов прокуратуры (11,53%), 38 – при контроле за ранее выданными предписаниями (8,27%) и четыре – в связи с поступлением информации СМИ (0,87%). При этом оценка деятельности подведомственных медицинских организаций по предусмотренным законодательством «внутренним» системным основаниям (несоответствие показателей деятельности целевым показателям, невыполнение установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи, проверка представленной статистической отчетности или данных мониторинга) Минздравом Челябинской области не проводилась.

На фоне общего увеличения количества проводимых контрольных мероприятий было зафиксировано снижение выявляемых региональным Минздравом в ходе ведомственного контроля нарушений и, как следствие, выдаваемых по результатам проверок предписаний об их устранении. Так, в 2013 г. региональным Минздравом по результатам 63 проверок было выдано 36 предписаний (57,14%), в 2018 г. по результатам 377 проверок было выдано 119 предписаний (31,56%). Данные представлены на Рисунке 2.

*Рисунок 2*

### **Динамика проведенных Минздравом Челябинской области проверок ведомственного контроля и выданных предписаний об устранении нарушений (количество проверок), уровень отношения выданных предписаний к количеству проверок (%)**



Изученная динамика результатов ведомственного контроля качества вступала в противоречие с результатами работы других организаций, контролирующих качество медицинской помощи в Челябинской области (по условно сопоставимым разделам). Так, согласно результатам плановой и целевой экспертизы качества медицинской помощи территориальным отделом ФОМС и региональными СМО, количество нарушений выполнения необходимых мероприятий в соответствии с порядками и (или) стандартами медицинской помощи снизилось с 2013 по 2018 г. только на 4,39%. Удельный вес предписаний, выдаваемых территориальным подразделением Росздравнадзора при всех первичных проверках, в 2018 г. составил 77,1%, а при мероприятиях, включающих

в себя контроль за соблюдением порядков и стандартов медицинской помощи (лицензионный контроль медицинской деятельности, государственный контроль за соблюдением порядков и стандартов медицинской помощи), – 88,5%. В изучаемом периоде также отмечался рост количества внеплановых проверочных мероприятий, проводимых Территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области на основании обращений граждан, неудовлетворенных результатами рассмотрения их обращений в региональном органе исполнительной власти, а также несогласных с результатами ведомственного контроля (в 2014 г. – три случая, в 2018 г. – 20 случаев).

Кроме того, все проводимые Минздравом Челябинской области проверки, как правило, были направлены на одни и те же подведомственные медицинские организации. В 2019 г. охват проверками 129 подведомственных государственных медицинских организаций составил всего 7,3% (при общем количестве проведенных проверок 471), что свидетельствует о том, что ведомственный контроль высокой интенсивности был направлен на одни и те же объекты, что, однако, не вело к повышению показателей качества медицинской помощи.

Были проанализированы основные причины, способствующие снижению результативности ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемого указанным РОИВ.

В период с 2013 по 2018 г. сеть медицинских организаций Челябинской области претерпела существенные изменения, главным образом связанные с передачей учреждений из муниципальной системы здравоохранения в государственную собственность. Аналогичные процессы наблюдались и на территории других субъектов РФ. В результате указанных преобразований количество организаций, в отношении которых Минздрав Челябинской области выполняет функции учредителя, увеличилось с 59 в 2013 г. до 145 в 2018 г. (в 2,5 раза), при этом количество муниципальных медицинских организаций за тот же период сократилось со 159 до 27 (в 5,9 раза) (см.: рис. 3).

*Рисунок 3*

### **Количество государственных и муниципальных учреждений здравоохранения Челябинской области в динамике (2012–2019 гг.)**



Таким образом, количество перешедших в ведение Минздрава Челябинской области учреждений, непосредственно оказывающих лечебно-профилактическую помощь населению, увеличилось в 2013–2018 гг. с 39 до 114

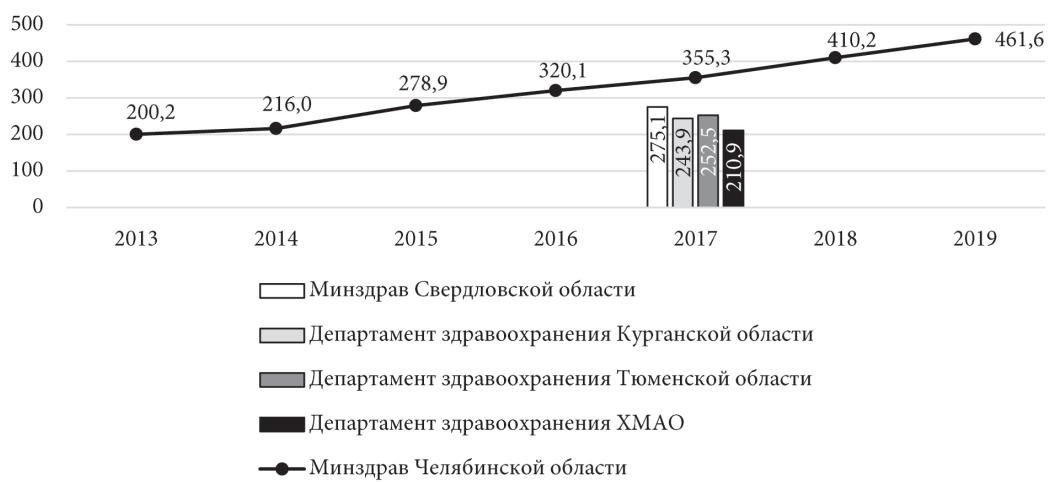
(в 2,9 раза), а имеющих прикрепленное население – с трех до 54 (в 18 раз), что существенно увеличило нагрузку на орган исполнительной власти в целом, в том числе при осуществлении им ведомственного контроля. Снижение в 2019 г. количества подведомственных региональному Минздраву медицинских организаций связано с процессами оптимизации сферы здравоохранения (укрупнение и объединение медицинских организаций).

Главным основанием для проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в последние годы стало поступление в орган исполнительной власти обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями (Кучин, Тюков, 2019).

С 2013 по 2019 г. количество обращений граждан, поступающих в орган исполнительной власти субъекта, в абсолютном выражении увеличилось с 7,0 тыс. до 16,8 тыс. Относительный показатель обращаемости граждан за семь лет вырос более чем в два раза: с 200,2 до 461,6 обращений на 100 тыс. населения, став в 2017 г. самым высоким показателем в Уральском Федеральном округе (рис. 4). При этом обращения и жалобы по поводу организации и оказания медицинской помощи занимают до 2/3 в общей структуре обращений ежегодно.

*Рисунок 4*

**Уровень обращений граждан в органы исполнительной власти в сфере здравоохранения по субъектам УрФО, динамика обращений в Минздрав Челябинской области (количество обращений на 100 тыс. населения)**



Важным фактором, повлиявшим на эффективность ведомственного контроля качества медицинской помощи в регионе, стала ликвидация в 2015 г. обособленного подразделения (отдела), осуществляющего в Минздраве Челябинской области контрольные функции. Следует отметить, что отсутствие отдельного обособленного структурного подразделения привело к рассредоточению полномочий по ведомственному контролю между

другими подразделениями регионального органа управления здравоохранением, переходу ведомственного контроля на второй план, повысило нагрузку на подразделения, отвечающие за организацию медицинской помощи в Минздраве Челябинской области.

Были рассчитаны показатели нагрузки по проверочным мероприятиям на одну занятую штатную должность в год: в управлении организации медицинской помощи взрослому населению в 2018 г. нагрузка по проведению ведомственного контроля качества составила 46,3 проверки на одну занятую штатную должность в год, а процент выданных предписаний составил 22,7%; в управлении организации медицинской помощи детям и матерям при социально значимых заболеваниях и профилактики (при сохранении единых подходов к процессу организации и проведения проверок) нагрузка в 2018 г. была существенно ниже: 8,9 проверки на одну занятую штатную должность в год, а количество выданных предписаний составило уже 63,6% от общего количества проведенных проверок, что свидетельствует о более высоком качестве проводимых проверочных мероприятий.

На основании данных открытых источников (сайтов органов государственной власти) был изучен опыт организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в других регионах РФ, свидетельствующий о необходимости создания отдельного структурного подразделения органа исполнительной власти, отвечающего за ведомственный контроль качества, в крупном регионе с разветвленной лечебной сетью. По результатам сравнительного анализа установлено, что в семи органах исполнительной власти субъектов РФ, имеющих сопоставимую численность населения и структуру государственных медицинских организаций, имеются обособленные подразделения, основной функцией которых является контроль качества и безопасности медицинской деятельности (Свердловская, Ростовская, Нижегородская, Новосибирская области, Республика Татарстан, Красноярский, Ставропольский края), а в двух регионах РФ (Республика Башкортостан, Самарская область) данные структурные подразделения совмещают функции ведомственного контроля качества и лицензирования (Кучин, Тюков, Землянская, 2019).

Таким образом, нужно отметить, что необходимость эффективной реализации полномочий по ведомственному контролю в субъектах РФ требует расчета адекватной нагрузки на должностных лиц, его осуществляющих, а в отдельных крупных регионах – формирования в РОИВ отдельных структурных подразделений, отвечающих за данное направление работы. Ликвидация соответствующего структурного подразделения в Минздраве Челябинской области привела к отсутствию единого центра для организации, осуществления и анализа результатов ведомственного контроля. При этом переход большинства муниципальных учреждений в государственную собственность, а также ликвидация управлений здравоохранения муниципальных образований (как промежуточного этапа контроля), рост обращений граждан привели к многократному росту нагрузки на Минздрав Челябинской области в части ведомственного контроля качества, что оказало влияние на его результативность.

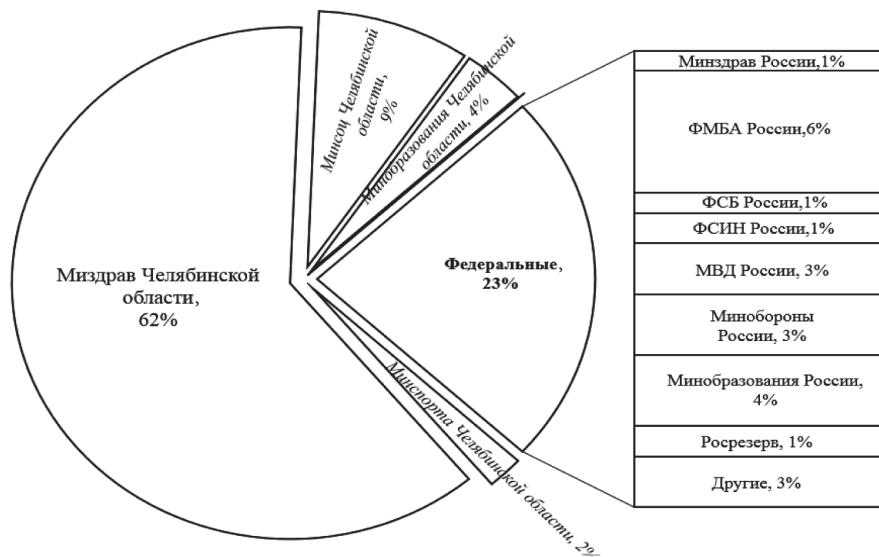


С целью оценки характера распределения полномочий по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности между ФОИВ и РОИВ на территории Челябинской области, был проведен анализ Единого реестра лицензий Росздравнадзора (по состоянию на 01.01.2020).

Установлено, что на территории области размещено 196 государственных организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности. Из них 47 (23,0%) организаций федерального и 149 (77,0%) областного подчинения. Тогда как ведомственный контроль качества в Челябинской области должен осуществляться не менее чем 17 органами исполнительной власти (см. данные на рис. 5).

*Рисунок 5*

### **Распределение полномочий ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности между ФОИВ и РОИВ на территории Челябинской области**



Для оценки необходимости реализации ФОИВ и РОИВ ведомственного контроля в Челябинской области, была применена методика расчета критериев тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, используемая Росздравнадзором при проведении планового государственного контроля. Все государственные медицинские организации Челябинской области были отнесены Росздравнадзором к шести категориям в зависимости от сложности осуществляющей деятельности: чрезвычайно высокого риска (1), высокого риска (3), значительного риска (13), среднего риска (36), умеренного риска (46), низкого риска (97).

В ходе данного исследования мы присвоили каждой категории риска коэффициенты от 1 до 6 баллов (по возрастанию рисков) и произвели подсчет средних значений расчетных коэффициентов (далее – СРК) по подведомственности медицинских организаций. Результаты расчетов представлены в Таблице 3.

Таблица 3

**Оценка критериев тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности государственными медицинскими организациями на территории Челябинской области**

| Название органов управления   | Категория риска     |          |              |           |           |           | Всего медицинских организаций | СКР (баллы) | Наличие ведомственного контроля |
|---|---------------------|----------|--------------|-----------|-----------|-----------|-------------------------------|-------------|---------------------------------|
|   | Чрезвычайно высокий | Высокий  | Значительный | Средний   | Умеренный | Низкий    |                               |             |                                 |
| <i>Подведомственные региональным органам исполнительной власти (РОИВ)</i> |                     |          |              |           |           |           |                               |             |                                 |
| Минздрав Челябинской области  | 1                   | 2        | 11           | 32        | 38        | 34        | 118                           | 2,3         | Да                              |
| Минсоцотношений Челябинской области                                       | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 18        | 18                            | 1,0         | Нет                             |
| Минобразования Челябинской области  | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 7         | 7                             | 1,0         | Нет                             |
| Минспорта Челябинской области   | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 4         | 4                             | 1,0         | Нет                             |
| Правительство Челябинской области   | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 2         | 2                             | 1,0         | Нет                             |
| <b>Всего по РОИВ</b>  | <b>1</b>            | <b>2</b> | <b>11</b>    | <b>32</b> | <b>38</b> | <b>65</b> | <b>149</b>                    | <b>2,0</b>  | <b>1</b>                        |
| <i>Подведомственные федеральным органам исполнительной власти (ФОИВ)</i>  |                     |          |              |           |           |           |                               |             |                                 |
| Минздрав России   | 0                   | 1        | 0            | 1         | 0         | 0         | 2                             | 4,0         | Нет                             |
| ФМБА России   | 0                   | 0        | 2            | 2         | 4         | 4         | 12                            | 2,2         | Нет                             |
| Минтруда России   | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 1         | 1                             | 1,0         | Нет                             |
| ФСБ России  | 0                   | 0        | 0            | 0         | 1         | 1         | 2                             | 1,5         | Нет                             |
| ФСИН России   | 0                   | 0        | 0            | 1         | 0         | 2         | 3                             | 1,7         | Да                              |
| МВД России  | 0                   | 0        | 0            | 0         | 1         | 4         | 5                             | 1,2         | Да                              |
| Минобороны России   | 0                   | 0        | 0            | 0         | 2         | 4         | 6                             | 1,3         | Нет                             |
| <i>Другие, в т.ч.:</i><br>Минобразования России                           | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 7         | 7                             | 1,0         | Нет                             |
| Росрезерв   | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 3         | 3                             | 1,0         | Нет                             |
| Роспотребнадзор   | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 1         | 1                             | 1,0         | Нет                             |
| ФМС России  | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 1         | 1                             | 1,0         | Нет                             |
| Росатом   | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 3         | 3                             | 1,0         | Нет                             |
| ФТС России  | 0                   | 0        | 0            | 0         | 0         | 1         | 1                             | 1,0         | Нет                             |
| <b>Всего ФОИВ</b>   | <b>0</b>            | <b>1</b> | <b>2</b>     | <b>4</b>  | <b>8</b>  | <b>32</b> | <b>47</b>                     | <b>1,6</b>  | <b>2</b>                        |
| <b>ИТОГО</b>  | <b>1</b>            | <b>3</b> | <b>13</b>    | <b>36</b> | <b>46</b> | <b>97</b> | <b>196</b>                    | <b>1,9</b>  | <b>3</b>                        |

**Источник:** Составлена автором.



Исследование показало, что риски медицинских учреждений Челябинской области, находящихся в региональном подчинении, выше (СРК – 2,0), чем для федеральных медицинских организаций (СРК – 1,6). Самые высокие риски при осуществлении медицинской деятельности на территории Челябинской области зарегистрированы в клиниках, подведомственных Минздраву России (ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» и Клиника Южно-Уральского государственного медицинского университета), оказывающих большие объемы высокотехнологичной медицинской помощи. Средний расчетный коэффициент тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований составил 4,0 балла.

Второй по значимости рисков группой (118 организаций) являются учреждения, подведомственные Министерству здравоохранения Челябинской области (СРК – 2,3). Следует отметить, что риски подведомственных Министерству здравоохранения Челябинской области организаций недооценены, что связано с незавершенной передачей муниципальных учреждений здравоохранения в государственную собственность. При этом определено, что совокупные риски муниципальных и государственных медицинских организаций Челябинской области имеют более высокий показатель (СРК – 3,2 балла).

Третьей по значимости рисков группой медицинских организаций в Челябинской области (12 организаций) являются учреждения здравоохранения, подведомственные ФМБА России (СРК – 2,2). С учетом значительного количества таких организаций, достаточно высоких показателей рисков при осуществлении медицинской деятельности, а также наличия приписанного населения на территории закрытых территориальных образований (ЗАТО), целесообразно поставить вопрос о необходимости организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности для учреждений ФМБА России. Актуальность разработки и реализации такой системы также подчеркивается приобретением в 2020 г. ФМБА России самостоятельного от Минздрава России статуса<sup>24</sup>.

В качестве медицинских организаций, для которых также может быть рекомендована организация и осуществление регионального ведомственного контроля, можно выделить учреждения, подведомственные Министерству социальных отношений Челябинской области (17 организаций). Обширная сеть таких учреждений (психоневрологические интернаты, реабилитационные центры и др.) ввиду низких расчетных рисков не подлежат регулярному плановому государственному контролю; вместе с тем из-за правовых особенностей своей деятельности и социальной значимости выполняемых функций они находятся под пристальным вниманием Правительства РФ, а комплексные проверки Росздравнадзора в них ежегодно с 2018 г. инициируются отдельными поручениями<sup>25, 26</sup>. Наличие ведомственного контроля для

<sup>24</sup> Указ Президента РФ от 21.01.2020 N 21 «О структуре федеральных органов исполнительной власти».

<sup>25</sup> Поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. от 27.02.2019 N ТГ-П12-1425.

<sup>26</sup> Поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. от 03.02.2020 N ТГ-П12-580.

этой категории медицинских организаций позволило бы систематизировать и сконцентрировать контроль за их деятельностью, снизить нагрузку на территориальные подразделения Росздравнадзора, которые согласно имеющимся полномочиям осуществляли бы контроль за исполнением соответствующими органами власти обязанностей по ведомственному контролю.

Для остальных РОИВ Челябинской области (Минобразования Челябинской области, Минспорта Челябинской области, правительство Челябинской области) с точки зрения гармонизации контрольных механизмов может быть поставлен вопрос о целесообразности решения задач по медицинскому обеспечению за счет учреждений Минздрава Челябинской области, где уже сформирована система ведомственного контроля. Так, медицинские подразделения подведомственных Минспорту Челябинской области четырех спортивных объектов могут быть переданы сети врачебно-физкультурных диспансеров Минздрава Челябинской области; медицинские подразделения, расположенные в областных образовательных учреждениях (техникумы и интернаты), – медицинским организациям общей врачебной сети (как это ранее было сделано на территории всей страны с медицинскими кабинетами дошкольных образовательных учреждений); правительства Челябинской области – медицинской организации областного подчинения. Предложенный подход по аналогии может быть использован и на территории других регионов РФ.

## Заключение

На территории субъектов РФ не сформирована целостная система ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности: частью федеральных и региональных органов исполнительной власти ведомственный контроль в подведомственных организациях не осуществляется или осуществляется с недостаточной эффективностью.

Для завершения формирования системы ведомственного контроля качества и безопасности медицинской помощи на территории субъектов РФ требуется полная передача муниципальных учреждений здравоохранения в государственное подчинение<sup>27</sup>, формирование системы ведомственного контроля для сети оказывающих медицинскую помощь социальных учреждений, а также реализация полномочий ведомственного контроля федеральными органами исполнительной власти (главным образом, Минздравом России и ФМБА России). В отношении региональных органов государственной власти (РОИВ), имеющих небольшое число подведомственных медицинских организаций, может быть поставлен вопрос о решении их задач по медицинскому обеспечению за счет учреждений, подведомственных региональному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья.

Необходимость эффективной реализации полномочий по ведомственному контролю в регионах РФ также требует переориентации ведомственного

<sup>27</sup> Данная проблема является частной для трех регионов РФ, где до настоящего времени не завершена передача муниципальных медицинских организаций в государственную собственность (Ростовская область, Свердловская область, Челябинская область).



контроля с внешних воздействий (обращения, жалобы, поручения и запросы) на внутренние потребности органов исполнительной власти (несоответствие показателей деятельности целевым показателям, невыполнение установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи, проверка представленной статистической отчетности или данных мониторинга), что позволит существенно повысить системность контроля и его эффективность. Целесообразной представляется разработка федеральными и региональными органами исполнительной власти единых целевых показателей деятельности подведомственных медицинских организаций.

Осуществление полномочий по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности также требует адекватного расчета нагрузки на должностных лиц, его осуществляющих, а в отдельных крупных регионах – формирования в РОИВ отдельного структурного подразделения, отвечающего за данное направление работы. Структурное и кадровое наполнение субъекта ведомственного контроля должно рассчитываться с учетом количества подконтрольных медицинских организаций, объемов проводимых проверочных мероприятий и территориальных особенностей месторасположения подконтрольных объектов.

Имеющаяся в настоящий момент нормативная правовая база (главным образом, действующий Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный Приказом Минздрава России от 21.12.2012 N 1340н), не позволила в полной мере обеспечить эффективное осуществление ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности всеми федеральными и региональными органами исполнительной власти на территории субъектов РФ. При подготовке нового порядка ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2021 г. следует принять во внимание выявленные в ходе данного исследования проблемы формирования системы ведомственного контроля качества и безопасности медицинской помощи на федеральном и региональном уровнях.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Ацель Е.А., Фомина А.В. Управление качеством медицинской помощи в период модернизации здравоохранения // Russian Journal of Education and Psychology. – 2013. – № 1. – Т. 21. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/upravlenie-kachestvom-meditsinskoy-pomoschi-v-period-modernizatsii-zdravoohraneniya> (дата обращения: 28.08.2020).
2. Богданова Т.Г., Зинетуллина Н.Х., Шувалова Н.В. Организация и проведение ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Чувашской Республике // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 4. URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=13418> (дата обращения: 28.08.2020).

3. Журавлева Л.В., Кораблева О.В., Буранкова М.А. Повышение доступности и качества услуг здравоохранения в зарубежных странах // Национальные интересы: приоритеты и безопасность. – 2015. – № 5. – Т. 290. – С. 33–43.
4. Кучин Н.Е., Тюков Ю.А. Взаимодействие пациентов с региональной системой контроля качества медицинской помощи // Социальные аспекты здоровья населения. – 2019. – № 2. – Т. 66. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/vzaimodei-stvie-patsientov-s-regionalnoi-sistemoi-kontrolyu-kachestva-meditsinskoi-pomoschi> (дата обращения: 31.07.2020).
5. Кучин Н.Е., Конвисарева Л.П. Регулирование системы контроля качества медицинской деятельности в современной литературе // Вестник Уральского института экономики, управления и права. – 2019. – № 4. – Т. 49. – С. 26–37.
6. Кучин Н.Е., Тюков Ю.А., Землянская Л.А. Оценка ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Челябинской области // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 6. – С. 24–29.
7. Кучин Н.Е., Тюков Ю.А., Огошков П.А. Экспертная оценка региональной системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2020. – № 3–4. – С. 13–22.
8. Линдебратен А.Л., Дубинин Н.Д., Фаррахова Г.Р., Ягудин Р.Х. Некоторые аспекты внедрения систем управления качеством медицинской помощи // ПМ. – 2015. – № 4–2. – Т. 89. – С. 68–71.
9. Лудупова Е.Ю. Научно-организационные принципы построения территориальной системы управления качеством медицинской деятельности: автореферат дис. ... доктора медицинских наук: 14.02.03. – М., 2019.
10. Мелик-Гусейнов Д.В., Ходырева Л.А., Турзин П.С., Эмануэль А.В. Методология ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в системе здравоохранения г. Москвы // Медицинский алфавит. – 2018. – Т. 3. – № 26. – Т. 363. – С. 5–9.
11. Меметов С.С., Кузнецова Е.А., Шургая М.А., Беличенко В.В. Аспекты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2015. – № 2. – С. 44–47.
12. Мурашко М.А., Куприянов М.Ю. Законодательное обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья и контроль за их соблюдением // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 6. – С. 5–11.
13. Мурашко М.А., Шарикадзе Д.Т., Кондратьев Ю.А. Современные подходы к качеству медицинской помощи // ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. – 2016. – № 2. – Т. 4. – С. 37–42.
14. Орлов А.Е. Современные проблемы качества медицинской помощи (обзор литературы) // Вестник новых медицинских технологий. – 2015. – № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremenneye-problemy-kachestva-meditsinskoy-pomoschi-obzor-literatury> (дата обращения: 22.03.2019).
15. Палехова П.В., Карнаух О.В. Международный опыт организации системы здравоохранения – управленческий аспект // Материалы Ивановских чтений. – 2019. – № 1. – Т. 23. – С. 253–262.
16. Петрова Н.Г. О нерешенных проблемах обеспечения качества медицинской помощи // Вестник СПбГУ. Медицина. – 2018. – № 11. – Т. 1. – С. 83–90.

17. Пивень Д.В., Кицул И.С. О необходимости большей преемственности и взаимосвязи между контролем качества медицинской помощи в системе ОМС и контролем качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – 2015. – № 6. – С. 6–13.
18. Романовская О.В., Безрукова О.В. Особенности правового регулирования профессиональной деятельности медицинских работников в Российской Федерации // Наука. Общество. Государство. – 2014. – № 4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osobennosti-pravovogo-regulirovaniya-professionalnoy-deyatelnosti-meditsinskikh-rabotnikov-v-rossiyskoy-federatsii> (дата обращения: 28.08.2020).
19. Сидоренко В.А., Коньков А.В., Морозов А.В. Опыт организации ведомственного контроля качества медицинской деятельности в медицинских организациях системы Министерства внутренних дел России // Вестник современной клинической медицины. – 2018. – № 4. – С. 7–11.
20. Сисигина Н.Н., Мельникова Л.С., Назаров В.С. Роль страховых медицинских организаций в управлении качеством медицинской помощи // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – № 1. – С. 43–49.
21. Старченко А.А. Контрольно-надзорные функции органов сферы здравоохранения: анализ и предложения в части экспертизы качества медицинской помощи // ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. – 2016. – № 2. – С. 69–81.
22. Улумбекова Г.Э. Управление качеством медицинской помощи в РФ: от планирования до улучшения. Часть I. Планирование качества медицинской помощи в РФ: анализ действующей нормативной базы и показатели качества медицинской помощи // ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. – 2016. – № 2. – Т. 4. – С. 43–62.
23. Хабриев Р.У., Линденбратен А.Л., Комаров Ю.М. Стратегия охраны здоровья населения как основа социальной политики государства // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2014. – № 3. – С. 3–5.
24. Шаронов А.Н., Ковалев С.В. Государственный и ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: разграничение полномочий между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 2. – С. 24–29.
25. Швец Ю.Ю. Зарубежный опыт обеспечения качества медицинских услуг // ТДР. – 2016. – № 6. – С. 51–53.
26. Шепелев С.В. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности // Труды Ижевской государственной медицинской академии. – 2019. – Т. 57. – С. 60–62.
27. Шильникова Н.Ф., Сенижук А.И., Морицан А.И. Организация ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территориальном уровне // Забайкальский медицинский журнал. – 2016. – № 2. – С. 42–45.
28. Aggarwal A., Aeran H., Rathee M. Quality management in healthcare: The pivotal desideratum // Journal of Oral Biology and Craniofacial Research. 2019. No. 9. Vol. 2. P. 180–182.
29. Akachi Y., Kruk M.E. Quality of care: measuring a neglected driver of improved health // Bull World Health Organ. 2017. No. 95. Vol. 6. P. 465–472.

30. Brenner S., Wilhelm D., Lohmann J., Kambala C., Chinkhumba J., Muula A.S., Allegri A. Implementation research to improve quality of maternal and newborn health care, Malawi // Bull World Health Organ. 2017. No. 95. Vol. 7. P. 491–502.
31. Kruk M.E., Pate M., Mullan Z. Introducing The Lancet Global Health Commission on high-quality health systems in the SDG era // Lancet Glob Health. 2017. No. 5. Vol. 5. P. 480–481.
32. Linnander E., McNatt Z., Sipsma H., Tatek D., Abebe Y., Abraham Endeshaw A., Bradley E.H. Use of a national collaborative to improve hospital quality in a low-income setting // Int Health. 2016. No. 8. Vol. 2. P. 148–153.

## ENSURING DEPARTMENTAL QUALITY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES IN A RUSSIAN REGION *(CASE STUDY: THE CHELYABINSK REGION)*

---

### **Nikita E. Kuchin**

Ph.D. (Medical Sciences). Senior Lecturer, the Department of Public Health and Healthcare Organization, South-Ural State Medical University; Deputy Head of the Control and Supervision for Medical Activities Organization Department, Territorial branch of the Federal Service on Surveillance in Healthcare in the Chelyabinsk Region (Roszdravnadzor). Address: 8a MOPR Sq., 454091 Chelyabinsk, Russian Federation. E-mail: kuchinne@gmail.com

### **Abstract**

Departmental quality and safety control of medical activities (hereinafter – departmental control) remains one of the least studied forms of Russian medical control from scientific, organizational and legal points of view. The hypothesis has been put forward that a holistic departmental control system has not been formed on the territory of the Russian regions, which requires additional scientific assessment. The aim of the study was to determine the problematic moments of the departmental control system formation in a Russian Federation subject and to give scientifically justified proposals for its organizational improvement. Materials and methods were based on a content analysis of regulatory legal acts and open source data, as well as a comparative analysis of federal and regional executive bodies' performance indicators. The features of the

distribution and implementation of departmental control powers in the Chelyabinsk region have been determined. According to the methodology for assessing the criteria for the severity of potential negative consequences of possible non-compliance by medical organizations with mandatory requirements, developed by Federal Service on Surveillance in Healthcare, the degree of need for departmental control for all federal and regional executive body's of the Chelyabinsk region was determined. It has been established that a holistic system of departmental quality control has not yet been formed in the Russian regions – departmental control in subordinate organizations is not carried out or is carried out with insufficient efficiency. To complete the formation of the departmental control system, it is necessary to reorient it from external influences (appeals, complaints, instructions and requests) to the internal needs of executive authorities, to develop common targets for the activities of subordinate medical organizations, to adequately calculate the burden on officials during departmental control, to redistribute regional medical organizations by subordination and, in a number of entities, to transfer municipal health institutions to state subordination.

**Keywords:** quality of care; control of medical activity; departmental control; safety of medical activities; quality management in healthcare.

**Citation:** Kuchin, N.E. (2020). Obespecheniye vedomstvennogo kontrolya kachestva meditsinskoy deyatel'nosti v sub"yekte RF (Na primere Chelyabinskoy oblasti) [Ensuring Departmental Quality Control of Medical Activities in a Russian Region (Case Study: the Chelyabinsk Region)]. *Public Administration Issues*, no 3, pp. 139–164 (in Russian).

## REFERENCES

---

1. Atsel', E.A. & Fomina, A.V. (2013). Upravlenie kachestvom meditsinskoy pomoshchi v period modernizatsii zdravookhraneniya [Quality Control of Medical Aid in Public Health Services Modernization]. *Russian Journal of Education and Psychology* (Electronic Journal), vol. 21, no 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/upravlenie-kachestvom-meditsinskoy-pomoschi-v-period-modernizatsii-zdravooohraneniya> (accessed: 28 August, 2020).
2. Bogdanova, T.G., Zinetullina, N.Kh. & Shuvalova, N.V. (2014). Organizatsiya i provedenie vedomstvennogo kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti v Chuvashskoy Respublike [Organization and Implementation of Departmental Quality Control and Safety of Medical Activities in the Chuvash Republic]. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*, no 4. Available at: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=13418> (accessed: 28 August, 2020).
3. Zhuravleva, L.V., Koraleva, O.V. & Burankova, M.A (2015). Povyshenie dostupnosti i kachestva uslug zdravookhraneniya v zarubezhnykh stranakh [Increasing the Availability and Quality of Healthcare Services in Foreign Countries]. *National interests: priorities and security*, vol. 290, no 5, pp. 33–43.
4. Kuchin, N. E. & Tyukov, Yu. A. (2019). Vzaimodeistvie patsientov s regional'noi sistemoi kontrolya kachestva meditsinskoi pomoshchi [Intercation of Patients and Regional Quality Control System of Health Care]. *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya* (electronic Journal), vol. 66, no 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/vzaimodei-stvie-patsientov-s-regionalnoi-sistemoi-kontrolya-kachestva-meditsinskoi-pomoschi> (accessed: 31 July, 2020).

5. Kuchin, N.E. & Konvisareva, L.P. (2019). Regulirovanie sistemy kontrolya kachestva meditsinskoy deyatel'nosti v sovremennoy literaturе [Regulation of Quality Control System of Medical Activity in Modern Literature]. *Vestnik Ural'skogo instituta ekonomiki, upravleniya i prava*, vol. 49, no 4, pp. 26–37.
6. Kuchin, N.E., Tyukov, Yu.A. & Zemlyanskaya, L.A. (2019). Otsenka vedomstvennogo kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti v Chelyabinskoy oblasti [Assessing the Departmental Control of Medical Activity Quality and Safety in the Chelyabinsk Region]. *Vestnik Roszdravnadzora*, no 6. pp. 24–29.
7. Kuchin, N.E., Tyukov, Yu.A. & Ogoshkov, P.A. (2020). Ekspertnaya otsenka regional'noy sistemy kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti [Expert Assessment of the Regional Medical Quality Control and Safety System]. *Health Care Standardization Problems*, no 3–4, pp. 13–22.
8. Lindenbraten, A.L., Dubinin, N.D., Farrakhova, G.R. & Yagudin, R.Kh. (2015). Nekotorye aspekty vnedreniya sistem upravleniya kachestvom meditsinskoy pomoshchi [Some Aspects of the Implementation of Quality Management Systems of Medical Care]. *PM*, no 4–2, vol. 89, pp. 68–71.
9. Ludupova, E.Yu. (2019). Nauchno-organizatsionnye printsipy postroeniya territorial'noy sistemy upravleniya kachestvom meditsinskoy deyatel'nosti (PhD Thesis) [Scientific and Organizational Principles of Building a Territorial System for Managing the Quality of Medical Activity]. Moscow: N.A. Semashko National Research Institute of Public Health.
10. Melik-Guseynov, D.V., Hodyreva, L.A., Turzin, P.S. & Emanuel', A.V. (2018). Metodologiya vedomstvennogo kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti v sisteme zdravookhraneniya g. Moskvy [Methodology of Departmental Control of Quality and Safety of Medical Activity in the Moscow Health Care System]. *Mediysinskiy alfavit*, vol. 363, no 3–26, pp. 5–9.
11. Memetov, S.S., Kuznetsova, E.A., Shurgaya, M.A. & Belichenko, V.V. (2015). Aspekty vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti [Aspects of Internal Quality Control and Safety of Medical Activities]. *Mediko-sotsial'naya ekspertiza i reabilitatsiya*, no 2, pp. 44–47.
12. Murashko, M.A. & Kupriyanov, M.Yu. (2013). Zakonodatel'noe obespechenie prav grazhdan v sfere okhrany zdorov'ya i kontrol' za ikh soblyudeniem [Legislative Provision of Citizens' Rights in the Field of Health Protection and Control Over Their Observance]. *Vestnik Roszdravnadzora*, no 6, pp. 5–11.
13. Murashko, M.A., Sharikadze, D.T. & Kondrat'ev, Yu.A. (2016). Sovremennye podkhody k kachestvu meditsinskoy pomoshchi [Modern Approaches to the Medical Care Quality]. *ORGZDRAW: Novosti. Mneniya. Obuchenie. Vestnik VShOUZ*, vol. 4, no 2, pp. 37–42.
14. Orlov, A.E. (2015). Sovremennye problemy kachestva meditsinskoy pomoshchi (obzor literatury) [Contemporary Problems of Medical Care Quality (Review of Literature)]. *Vestnik novykh meditsinskikh tekhnologiy*, no 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-problemy-kachestva-meditsinskoy-pomoschi-obzor-literatury> (accessed: 22 March, 2019).
15. Palekhova, P.V. & Karnaukh, O.V. (2019). Mezhdunarodnyi opyt organizatsii sistemy zdravookhraneniya – upravlencheskiy aspect [International Experience of Organizing the Health Care System – The Managerial Aspect]. *Materialy Ivanovskikh chteniy*, vol. 23, no 1, pp. 253–262.

16. Petrova, N.G. (2018). O nereshennykh problemakh obespecheniya kachestva meditsinskoy pomoshchi [On Unsolved Problems of Ensuring the Quality of Medical Care]. *Vestnik SPbGU Medicina*, no 11, vol. 1, pp. 83–90.
17. Piven, D.V. & Kicul, I.S. (2015). O neobkhodimosti bol'shey preemstvennosti i vzaimosviazi mezhdu kontrolem kachestva meditsinskoy pomoshchi v sisteme OMS i kontrolem kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti [On the Need for Greater Continuity and the Relationship Between Quality Control of Medical Care in the Medical Insurance System and Quality Control and Safety of Medical Activities]. *Menedzher zdravooхraneniya*, no 6, pp. 6–13.
18. Romanovskaya, O.V. & Bezrukova, O.V. (2014). Osobennosti pravovogo regulirovaniya professional'noy deyatel'nosti meditsinskikh rabotnikov v Rossiyskoy Federatsii [Features of the Legal Regulating the Professional Activity of Medical Workers in the Russian Federation]. *Nauka. Obshchestvo. Gosudarstvo*, no 4. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/osobennosti-pravovogo-regulirovaniya-professionalnoy-deyatelnosti-meditsinskikh-rabotnikov-v-rossiyskoy-federatsii> (accessed: 28 August, 2020).
19. Sidorenko, V.A., Kon'kov, A.V. & Morozov, A.V. (2018). Opыt organizatsii vedomstvennogo kontrolya kachestva meditsinskoy deyatel'nosti v meditsinskikh organizatsiyakh sistemy Ministerstva vnutrennikh del Rossii [Experience in Organizing the Departmental Quality Control of Medical Activities in Medical Organizations of the System of the Ministry of Internal Affairs of Russia]. *Vestnik sovremennoy klinicheskoy meditsiny*, no 4, pp. 7–11.
20. Sisigina, N.N., Mel'nikova, L.S. & Nazarov, V.S. (2015). Rol' strakhovykh meditsinskikh organizatsiy v upravlenii kachestvom meditsinskoy pomoshchi [The Role of Medical Insurance Organizations in Managing the Quality of Medical Care]. *Meditinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*, no 1, pp. 43–49.
21. Starchenko, A.A. (2016). Kontrol'no-nadzornye funktsii sfery zdravookhraneniya: analiz i predlozheniya v chasti ekspertizy kachestva meditsinskoy pomoshchi [Control and Supervisory Functions of Health Care Authorities: Analysis and Suggestions in Terms of Expertise of the Quality of Medical Care]. *ORGZDRAV: Novosti. Mneniya. Obuchenie. Vestnik VShOUZ*, no 2, pp. 69–81.
22. Ulumbekova, G.E. (2016). Upravlenie kachestvom meditsinskoy pomoshchi v RF: ot planirovaniya do uluchsheniya. Chast' I. Planirovanie kachestva meditsinskoy pomoshchi v RF: analiz deystvuyushchey normativnoy bazy i pokazateli kachestva meditsinskoy pomoshchi [Quality Management of Medical Care in the Russian Federation: From Planning to Improvement. Part I. Planning the Quality of Medical Care in the Russian Federation: Analysis of the Current Regulatory Framework and Indicators of the Quality of Medical Care]. *ORGZDRAV: Novosti. Mneniya. Obuchenie. Vestnik VShOUZ*, no 2, vol. 4, pp. 43–62.
23. Khabriev, R.U., Lindenbraten, A.L. & Komarov, Yu.M. (2014). Strategiya okhrany zdorov'ya naseleniya kak osnova sotsial'noy politiki gosudarstva [The Population Health Protection Strategy as the Basis for the State Social Policy]. *Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*, no 3, pp. 3–5.
24. Sharonov, A.N. & Kovalev, S.V. (2013). Gosudarstvennyy i vedomstvennyy kontrol' kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti: razgranichenie polnomochiy mezhdu Roszdravnadzorom i organami ispolnitel'noy vlasti sub'ektov Rossiyskoy Federatsii [State and Departmental Control of the Quality and Safety of Medical Activities: Separation of Powers Between Roszdravnadzor and Executive Authorities of the Constituent Entities of the Russian Federation]. *Vestnik Roszdravnadzora*, no 2, pp. 24–29.

25. Shvets, Yu.Yu. (2016). Zarubezhnyy opyt obespecheniya kachestva meditsinskikh uslug [Foreign Experience in Ensuring the Quality of Medical Services]. *TDR*, no 6, pp. 51–53.
26. Shepelev, C.V. (2019). Vedomstvennyy kontrol' kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti [Departmental Quality Control and Safety of Medical Activity]. *Trudy Izhevskoy gosudarstvennoy meditsinskoy akademii*, vol. 57, pp. 60–62.
27. Shil'nikova, N.F., Senizhuk, A.I. & Morican, A.I. (2016). Organizatsiya vedomstvennogo kontroliya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti na territorial'nom urovne [Organizing the Departmental Quality Control and Safety of Medical Activities at the Territorial Level], *Zabaykal'skiy mediysinskiy zhurnal*, no 2, pp. 42–45.
28. Aggarwal, A., Aeran, H. & Rathee, M. (2019.) Quality Management in Healthcare: The Pivotal Desideratum. *Journal of Oral Biology and Craniofacial Research*, vol. 9, no 2, pp. 180–182.
29. Akachi, Y. & Kruk, M.E. (2017). Quality of Care: Measuring a Neglected Driver of Improved Health. *Bull World Health Organ*, vol. 95, no 6, pp. 465–472.
30. Brenner, S., Wilhelm, D., Lohmann, J., Kambala, C., Chinkhumba, J., Muula, A.S. & Allegri, A. (2017). Implementation Research to Improve Quality of Maternal and Newborn Health Care, Malawi. *Bull World Health Organ*, vol. 95, no 7, pp. 491–502.
31. Kruk, M.E., Pate, M. & Mullan, Z. (2017). Introducing the Lancet Global Health Commission on High-Quality Health Systems in the SDG Era. *Lancet Glob Health*, no 5, vol. 5, pp. 480–481.
32. Linnander, E., McNatt, Z., Sipsma, H., Tatek, D., Abebe, Y., Endeshaw, A. & Bradley, E.H. (2016). Use of a National Collaborative to Improve Hospital Quality in a Low-Income Setting. *Int Health*, vol. 8, no 2, pp. 148–153.