

ПОЛОЖЕННЯ
про клініко-експертні комісії з оцінки якості надання медичної допомоги
та медичного обслуговування Міністерства охорони здоров'я України

I. Загальна частина

1. Це Положення встановлює основні засади діяльності клініко-експертної комісії з оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування Міністерства охорони здоров'я України (далі – КЕК МОЗ) для забезпечення контролю якості надання медичної допомоги.

2. КЕК МОЗ є консультативно-дорадчим органом, діючим на постійній (без виїзду на місце конкретного випадку) або тимчасовій основі (у разі виїзду на місце конкретного випадку), що утворюється з метою здійснення оцінки якості надання медичної допомоги для колегіального розгляду звернень фізичних та юридичних осіб, правоохоронних органів, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – структурні підрозділи з питань охорони здоров'я) щодо клініко-експертних питань профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування за конкретними випадками у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування (далі – ЗОЗ), а також фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність у сфері охорони здоров'я (далі – ФОП).

3. Підставою для розгляду КЕК МОЗ відповідних клінічних питань профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у ЗОЗ та ФОП і здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування відповідно до цього Положення є наказ МОЗ.

4. Клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ проводиться після розгляду скарг КЕК МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я.

5. Підставою проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ є:

1) звернення (скарга) заявника та/або його законного представника, особи, яка надає соціальні послуги у разі не згоди з висновками клініко-експертної комісії Міністерства охорони здоров'я АР Крим, структурного підрозділу з питань охорони здоров'я (далі – КЕК);

2) незгода ЗОЗ та/або ФОП з висновком клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК;

3) звернення КЕК з одночасним наданням обґрунтованих підстав щодо неможливості проведення КЕК;

4) факти, викладені у зверненнях Офісу Президента України, Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Уповноваженого Верховної ради України з прав людини, центральних органів виконавчої влади, інших органів державної влади, місцевого самоврядування та правоохоронних органів, що надійшли до МОЗ.

6. Рішення про утворення або ліквідацію КЕК МОЗ, їх кількісний та персональний склад затверджуються наказами МОЗ.

7. КЕК МОЗ під час виконання покладених на них завдань керуються Конституцією України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та Законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства України та цим Положенням.

8. КЕК МОЗ здійснює контроль якості медичної допомоги самостійно, за напрямками (профілями) або через КЕК.

9. КЕК МОЗ здійснює контрольну, координаційну, консультативну та дорадчу функції з питань організації та роботи КЕК за відповідними напрямками (профілями) медичної практики.

10. КЕК МОЗ створюються за такими напрямками (профілями):

1) акушерсько-гінекологічний;

2) терапевтичний;

- 3) хірургічний;
- 4) стоматологічний;
- 5) педіатричний;
- 6) реабілітаційний;
- 7) медицини невідкладних станів.

11. МОЗ створюють КЕК МОЗ та КЕК за іншими видами медичної допомоги у випадках відсутності напрямку (профілю) КЕК МОЗ, необхідного для розгляду звернень.

12. Терміни, що використовуються у цьому Положенні, вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про запобігання корупції», та інших нормативно-правових актах.

II. Основні завдання КЕК МОЗ

1. Основним завданням КЕК МОЗ є проведення експертної оцінки запитуваної КЕК МОЗ документації, яка передбачає клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування шляхом експертизи первинної облікової документації, клінічних питань профілактики, діагностики, медичного лікування та реабілітації, наявності відповідної кваліфікації спеціалістів за напрямом надання медичної допомоги та медичного обслуговування відповідно до вимог медико-технологічних документів, нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я.

2. Клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування проводиться у випадках смерті пацієнтів, розбіжності встановлених діагнозів, недотримання ЗОЗ або ФОП галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, у випадках, що супроводжуються зверненнями (скаргами) заявника та/або законного представника заявника, особи, яка надає соціальні послуги та у випадку встановлення порушень надання медичної допомоги.

3. Клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування проводиться КЕК МОЗ за напрямом/ми (профілем/лями) медичної допомоги, які зазначені у пункті 10 розділу I цього Положення протягом 30 календарних днів з моменту отримання КЕК МОЗ офіційно надісланих всіх оригіналів або копій, засвідчених в установленому порядку, запитуваної документації при опрацюванні відповідного звернення фізичної або юридичної особи. У разі неможливості прийняття рішення за цей час строк розгляду продовжується на 15 календарних днів.

Документи, що подаються в електронній формі, оформлюються відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

На всі електронні документи та відомості, що подаються накладається кваліфікований електронний підпис заявника відповідно до Закону України «Про електронні довірчі послуги».

Опрацювання документів здійснюється відповідно до Закону України «Про захист персональних даних».

Особа, яка пред'являє ухвалу про тимчасовий доступ до речей і документів, має бути залишає копію вилучених оригіналів документів. Копії документів, які вилучаються або оригінали яких вилучаються, виготовляються з використанням копіювальної техніки, електронних засобів володільця (за його згодою) або копіювальної техніки, електронних засобів особи, яка пред'являє ухвалу про тимчасовий доступ до речей і документів.

4. За результатами проведеної клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ складається Експертний висновок, за формою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України _____ за № _____, який затверджується Висновком за результатами клініко-експертної оцінки, за формою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України _____ за № _____ (далі – висновок КЕО).

5. Повторна клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування одного й того самого громадянина з одного й того самого питання КЕК МОЗ не проводиться.

ІІІ. Права та обов'язки КЕК МОЗ

1. До прав та обов'язків КЕК МОЗ належать:

1) підготовка для керівництва МОЗ пропозицій щодо шляхів поліпшення якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування;

2) інформування МОЗ, МОЗ АРК, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я щодо кваліфікації спеціалістів, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування, для вжиття відповідних заходів реагування у разі виявлення порушень;

3) залучення до проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування експертів КЕК МОЗ, КЕК МОЗ за іншими напрямками (профілями) медичної допомоги та/або інших спеціалістів за наявності відповідної кваліфікації за напрямом надання медичної допомоги та медичного обслуговування (за їх згодою) для надання Експертного висновку;

4) контроль за діяльністю КЕК;

5) здійснення контролю за виконанням заходів з усунення недоліків, викладених у висновку КЕО;

6) порушення перед керівником ЗОЗ або ФОП, власником/засновником (уповноваженим ним органом) ЗОЗ питання щодо притягнення до дисциплінарної відповідальності працівників, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування, та/або керівника ЗОЗ, за результатами КЕО;

7) направлення висновку КЕО до НСЗУ (для ЗОЗ, що уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій) для розгляду та прийняття рішення щодо оплати за неякісно надані послуги;

8) аналіз роботи КЕК;

9) підготовка та оприлюднення щоквартальних та річних звітів про роботу КЕК МОЗ та КЕК.

2. КЕК МОЗ вносить пропозиції керівництву МОЗ щодо:

1) вимог до експертів КЕК МОЗ, складу КЕК МОЗ за відповідними напрямками (профілями) надання медичної допомоги та складу КЕК МОЗ;

2) надання доручень МОЗ АР Крим, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я щодо часткової або повної зміни (заміни) складу КЕК у зв'язку з її незадовільною роботою;

3) ініціювання проведення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо ЗОЗ та/або ФОП, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування, за результатами КЕО;

4) витребування у МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, ЗОЗ, установ, підприємств, організацій незалежно від форми власності та підпорядкування або ФОП інформації (матеріалів), медичної документації з питань, що належать до повноважень КЕК МОЗ у строк що не може становити більше 5 робочих днів з дня надходження запиту.

IV. Склад та порядок роботи КЕК МОЗ

1. До складу КЕК МОЗ входять працівники МОЗ, спеціалісти, які мають відповідну кваліфікацію за відповідною лікарською спеціальністю.

2. КЕК МОЗ проводить клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування, шляхом оцінювання:

- 1) структури, процесів та результатів медичної допомоги та медичного обслуговування;
- 2) наявності та стан матеріально-технічного оснащення;
- 3) організації надання медичної допомоги та медичного обслуговування та впровадження раціональних та ефективних управлінських рішень;
- 4) якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування;
- 5) дотримання Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
- 6) відповідності кваліфікаційним вимогам медичних працівників, у тому числі керівників ЗОЗ;
- 7) вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги та медичного обслуговування;
- 8) забезпечення прав та безпеки пацієнтів під час надання їм медичної допомоги та медичного обслуговування.

3. Під час проведення КЕК МОЗ клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування без виїзду на місце конкретного випадку опрацьовуються надіслані копії, засвідчені в установленому порядку або оригінали запитуваної документації.

4. Під час проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування на місці конкретного випадку утворюється тимчасова КЕК МОЗ за відповідними напрямками (профілями) медичної допомоги. Персональний склад виїзної КЕК МОЗ затверджується наказом МОЗ. Рішення КЕК МОЗ приймається у порядку, встановленому Регламентом засідання Клініко-експертної комісії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України _____ за № _____ (далі – Регламент засідання КЕК).

5. У разі виїзду КЕК МОЗ на місце конкретного випадку опрацьовуються оригінали або копії документації (засвідчені в установленому порядку), в тому числі медичної, яку надає ЗОЗ або ФОП, а також перевіряються:

- 1) результати перевірки засобів вимірювальної техніки, на якому проведено діагностичне обстеження пацієнта;
- 2) умови зберігання лікарських засобів та медичних виробів;
- 3) наявність та стан матеріально-технічного оснащення;

4) кваліфікація медичних працівників, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування пацієнту, та керівника ЗОЗ.

6. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів та неможливості через це брати участь у роботі, експерт КЕК МОЗ письмово повідомляє про це голову КЕК МОЗ перед початком будь-якої дискусії, обговорювання відповідного питання або засідання.

У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення КЕК МОЗ, – таке рішення скасовується головою КЕК МОЗ та призначається повторне засідання КЕК МОЗ.

Повторне рішення КЕК МОЗ є остаточним.

7. До складу КЕК МОЗ входять: голова, заступники голови (не більше двох), секретар, члени комісії КЕК МОЗ за відповідними напрямками (профілями) медичної допомоги та експерти МОЗ (за необхідності).

Засідання КЕК МОЗ проводяться у порядку, визначеному Регламентом засідань КЕК.

Члени КЕК МОЗ беруть участь у засіданнях КЕК МОЗ особисто та забезпечують конфіденційність отриманої інформації.

У разі відсутності члена КЕК МОЗ (відрадження, хвороба, відпустка) на засіданні КЕК МОЗ має бути особа, кандидатуру якої надає відсутній член КЕК МОЗ за погодженням голови комісії.

8. Персональний склад КЕК МОЗ затверджується наказом МОЗ.

9. Голова КЕК МОЗ:

1) контролює підготовку документів до засідання КЕК МОЗ та дотримання строків їх розгляду;

2) визначає строк роботи експерта КЕК МОЗ;

3) визначає час, місце проведення та порядок денний засідання;

4) контролює питання щодо уникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів членів КЕК МОЗ;

5) приймає рішення щодо форми проведення засідання КЕК МОЗ (офлайн або у режимі відеоконференції з використанням інформаційно-комунікаційних технологій, у разі необхідності).

10. Секретар КЕК МОЗ:

1) забезпечує ведення протоколів засідань КЕК МОЗ;

2) відповідає за підготовку документів до засідання КЕК МОЗ;

3) надає матеріали членам КЕК МОЗ не пізніше ніж за один день до засідання;

4) готує проєкт протоколу засідання КЕК МОЗ;

5) веде протокол засідання КЕК МОЗ;

6) є відповідальним за підготовку та подання матеріалів на засідання КЕК МОЗ;

7) опрацьовує із членами КЕК МОЗ заяву про відсутність реального чи потенційного конфлікту інтересів, складену в довільній формі;

8) за результатами засідання готує висновок КЕО;

9) бере участь у засіданнях КЕК МОЗ без права голосу.

У разі відсутності секретаря його обов'язки покладаються на іншу особу, яка входить до складу КЕК МОЗ, за рішенням голови КЕК МОЗ.

Після засідання КЕК МОЗ секретар доопрацьовує матеріали (протокол та висновок КЕО) з урахуванням зауважень і пропозицій, висловлених під час засідання.

11. Протокол засідання КЕК МОЗ підписується секретарем і головою.

12. До роботи в КЕК МОЗ залучаються експерти з вищою медичною освітою за відповідним напрямком чи за лікарською спеціальністю (за їх згодою).

13. Експерт КЕК МОЗ проводить експертизу наданої документації (далі – експертиза) згідно з наказами МОЗ та за дорученням голови КЕК МОЗ.

14. Строк роботи експерта визначається у кожному випадку окремо головою КЕК МОЗ та не перевищує 10 робочих днів.

15. Експерт КЕК МОЗ проводить експертизу поданої документації особисто або в складі КЕК МОЗ за напрямком (профілем) медичної допомоги залежно від випадку, за дорученням Голови КЕК МОЗ.

16. Після закінчення експертизи експерт у дводенний строк направляє до КЕК МОЗ Експертний висновок, за формою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України _____ за № _____.

17. Експерт КЕК МОЗ має право:

1) відмовитись від проведення експертизи до її початку, мотивуючи причину відмови (відпустка, відрядження, хвороба, сімейні обставини) з наданням копій підтвердних документів;

2) запитувати додаткову інформацію (матеріали) від ЗОЗ та/або ФОП, щодо яких проводиться експертиза;

3) запрошувати у разі потреби особу, щодо якої проводиться експертиза, з метою проведення медичного огляду для складання Експертного висновку.

18. Обов'язки експерта КЕК МОЗ:

1) надання об'єктивної та обґрунтованої оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування у випадку, що ним розглядався;

2) звітування КЕК МОЗ про результати проведеної ним експертизи з наданням Експертного висновку;

3) надання голові КЕК МОЗ інформації про перебіг експертизи;

4) забезпечення конфіденційності отриманої інформації.

20. Експертні висновки та інші матеріали, що стосуються розгляду відповідних пропозицій, є службовою інформацією, пов'язаною з процесом прийняття рішення.

21. За результатами клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ за відповідними напрямками (профілями) медичної допомоги та/або експерти КЕК МОЗ надають Голові КЕК МОЗ Експертний висновок.

22. Висновок КЕО, складений за результатами проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ, підписується головою та всіма членами КЕК МОЗ.

23. Висновок КЕО ухвалюється простою більшістю голосів присутніх на засіданні членів КЕК МОЗ. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос головуєчого на засіданні.

24. КЕК МОЗ подає висновок КЕО до структурного підрозділу МОЗ, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК МОЗ, який контролює виконання рекомендацій, вказаних у висновку КЕО.

25. Копії висновку КЕО направляються для виконання до ЗОЗ або ФОП, щодо яких проводилася клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування, а також до МОЗ АР Крим або відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я,

власника/засновника (уповноваженого ним органу) ЗОЗ, структурних підрозділів чи комісій МОЗ та видаються заявникам на їх вимогу.

26. Результати виконання висновку КЕО в 30 денний строк подаються до структурного підрозділу МОЗ, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК МОЗ, який контролює виконання рекомендацій, вказаних у висновку КЕО.

27. Висновок КЕО підлягає оскарженню в установленому законодавством порядку.

**Начальник Управління контролю
якості надання медичної допомоги**

Олександр ПРАВИЛО