

ПОЛОЖЕННЯ
про клініко-експертну комісію з оцінки якості надання медичної допомоги
та медичного обслуговування Міністерства охорони здоров'я Автономної
Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я
обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій

I. Загальна частина

1. Це Положення встановлює основні засади діяльності клініко-експертних комісій з оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – структурні підрозділи з питань охорони здоров'я) (далі – КЕК), для забезпечення контролю якості надання медичної допомоги.

2. КЕК 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, 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) у відповідній адміністративно-територіальній одиниці України.

3. Підставою для розгляду КЕК 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 відповідного органу охорони здоров'я.

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

1) звернення (скарга) заявника та/або його законного представника, особи, яка надає соціальні послуги;

2) факти, викладені у зверненнях, що надійшли від Офісу Президента України, Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Уповноваженого Верховної ради України з прав людини, центральних органів виконавчої влади, МОЗ, МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, інших органів державної влади, місцевого самоврядування та правоохоронних органів.

5. Рішення про утворення або ліквідацію КЕК, їх кількісний та персональний склад затверджуються наказами відповідного органу охорони здоров'я.

6. КЕК 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.

7. КЕК здійснює контроль якості медичної допомоги самостійно та через КЕК за напрямками (профілями) надання медичної допомоги.

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

9. КЕК створюються за такими напрямками (профілями):

1) акушерсько-гінекологічний;

2) терапевтичний;

3) хірургічний;

4) стоматологічний;

- 5) педіатричний;
- 6) реабілітаційний;
- 7) медицини невідкладних станів.

10. МОЗ АР Крим, структурного підрозділу з питань охорони здоров'я створюються КЕК за іншими видами медичної допомоги у випадках відсутності напрямку (профілю) КЕК, необхідного для розгляду звернень.

11. Терміни, що використовуються у цьому Положенні, вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про запобігання корупції».

II. Основні завдання КЕК

1. Основним завданням КЕК є проведення експертної оцінки запитуваної КЕК 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 супроводжувалися зверненнями (скаргами) заявника та/або законного представника заявника, а також у випадку встановлення (можливих) порушень надання медичної допомоги.

3. Клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування проводиться КЕК за напрямом/ми (профілем/лями) медичної допомоги, які зазначені у пункті 9 розділу I цього Положення протягом 30 календарних днів з моменту отримання КЕК 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 може бути продовжений 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, 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 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 не проводиться.

III. Права та обов'язки КЕК

1. До прав та обов'язків КЕК належать:

1) підготовка для керівництва МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я пропозицій щодо шляхів поліпшення якості медичної допомоги та медичного обслуговування;

2) інформування МОЗ АР Крим, 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, КЕК 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) здійснення контролю за виконанням заходів з усунення недоліків, викладених у висновку КЕО;

5) 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;

6) аналіз роботи КЕК;

7) підготовка та оприлюднення щоквартальних та річних звітів про роботу КЕК;

8) 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.

2. КЕК вносить пропозиції керівництву МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я стосовно:

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

2) ініціювання 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 відносно ЗОЗ та/або ФОП, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування, за результатами КЕО;

4) витребування у 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

1. До складу КЕК входять працівники МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, спеціалісти, які мають відповідну кваліфікацію за відповідною лікарською спеціальністю.

2. КЕК проводить клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування та оцінює:

- 1) структуру, процеси та результати медичної допомоги та медичного обслуговування;
- 2) наявність та стан матеріально-технічного оснащення;
- 3) організацію надання медичної допомоги та медичного обслуговування та впровадження раціональних та ефективних управлінських рішень;
- 4) якість надання медичної допомоги та медичного обслуговування;
- 5) дотримання Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
- 6) відповідність 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 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. Для проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування на місці конкретного випадку утворюється тимчасова КЕК за відповідними напрямками (профілями) надання медичної допомоги. Персональний склад виїзної КЕК затверджується окремим наказом МОЗ АР Крим, структурним підрозділом з питань охорони здоров'я. Рішення КЕК 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 засідань КЕК).

5. У разі виїзду КЕК на місце конкретного випадку опрацьовуються оригінали або копії документації (засвідчені в установленому порядку), у тому числі медичної, яку повинен надати 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, – таке рішення скасовується головою КЕК та призначається повторне засідання КЕК.

Повторне рішення КЕК є остаточним.

7. До складу КЕК входять: голова, заступники голови (не більше двох), секретар, члени комісії КЕК за відповідними напрямками (профілями) надання медичної допомоги та експерти МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я (за необхідності).

Засідання КЕК проводяться у порядку, визначеному Регламентом засідань КЕК.

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

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

8. Персональний склад КЕК затверджується наказом МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я.

9. Голова КЕК:

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

2) визначає строк роботи експерта КЕК;

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

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

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

10. Секретар КЕК:

- 1) відповідає за підготовку документів до засідання КЕК;
- 2) надає матеріали членам КЕК не пізніше ніж за один день до засідання;
- 3) готує проєкт протоколу засідання КЕК;
- 4) веде протокол засідання КЕК;
- 5) відповідальний за підготовку та подання матеріалів на засідання КЕК;
- 6) опрацьовує із членами КЕК заяву про відсутність реального чи потенційного конфлікту інтересів, складену в довільній формі;
- 7) за результатами засідання готує висновок КЕО;
- 8) бере участь у засіданнях КЕК без права голосу.

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

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

11. Протокол засідання КЕК підписується секретарем і головою.

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

13. Експерт КЕК проводить експертизу наданої документації (далі – експертиза) згідно з наказами МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я та за дорученням голови КЕК.

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

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

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

17. Експерт КЕК 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:

- 1) надання об'єктивної та обґрунтованої оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування у випадку, що ним розглядався;
- 2) звітування КЕК про результати проведеної ним експертизи з наданням Експертного висновку;
- 3) надання голові КЕК інформації про перебіг експертизи;
- 4) забезпечення конфіденційності отриманої інформації.

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

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

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

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

24. КЕК подає висновок КЕО до структурного підрозділу МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК, 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 власника/засновника (уповноваженого ним органу) ЗОЗ, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, комісій МОЗ та видаються заявникам на їх вимогу.

26. Результати виконання висновку КЕО в 30 денний строк надаються до структурного підрозділу МОЗ АР Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК, який контролює виконання рекомендацій, вказаних у висновку КЕО.

26. Висновок КЕО підлягає оскарженню в установленому законодавством порядку.

**Начальник Управління контролю
якості надання медичної допомоги**

Олександр ПРАВИЛО