



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

05.02.2016

м. Київ

№ 69

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
24 лютого 2016 р. за № 285/28415

Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування

Відповідно до [статті 22 Основ законодавства України про охорону здоров'я](#), абзацу чотирнадцятого [підпункту 8 пункту 4, пункту 6 Положення про Міністерство охорони здоров'я України](#), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою реалізації положень абзацу другого пункту 8 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752](#), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:

- 1) Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, що додається;
- 2) Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, що додається;
- 3) Положення про медичну раду закладу охорони здоров'я, що додається.

2. Визначити Управління ліцензування та якості медичної допомоги МОЗ України відповідальним за організацію роботи, координацію та контроль діяльності клініко-експертних комісій у МОЗ України та адміністративно-територіальних одиницях.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечувати роботу клініко-експертних комісій згідно з цим наказом.

4. Управлінню ліцензування та якості медичної допомоги МОЗ України (Слонецький І. І.) забезпечити у встановленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
5. Визнати таким, що втратив чинність, [наказ МОЗ України від 06 серпня 2013 року N 693 "Про організацію клініко-експертної оцінки якості медичної допомоги"](#), зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2013 року за N 1717/24249 (із змінами).
6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Перегінця І. Б.
7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

О. Квіташвілі

ПОГОДЖЕНО:

**Голова Державної
регуляторної служби України**

К. Ляпіна

**Голова Антимонопольного
комітету України**

Ю. Терентьєв

**Голова Спільного представницького
органу репрезентативних
всеукраїнських об'єднань профспілок
на національному рівні**

Г. В. Осовий

**Перший заступник Голови
Спільного представницького
органу сторони роботодавців
на національному рівні**

О. Мірошниченко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
05 лютого 2016 року N 69

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
24 лютого 2016 р. за N 285/28415

ПОЛОЖЕННЯ **про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України**

І. Загальні положення

1. Клініко-експертна комісія Міністерства охорони здоров'я України (далі - 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 для колегіального розгляду звернень фізичних та юридичних осіб, правоохоронних органів щодо клініко-експертних питань профілактики, діагностики, медичного 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 у відповідній адміністративно-територіальній одиниці України (далі - ФОП).

2. 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.

3. Клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ проводиться після розгляду скарг КЕК Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Також клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ проводиться у разі незгоди заявника з висновком за результатами клініко-експертної оцінки КЕК Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

4. Рішення про утворення або ліквідацію КЕК МОЗ, її кількісний та персональний склад затверджуються наказами МОЗ.

5. КЕК МОЗ під час виконання покладених на неї завдань керується [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.

6. МОЗ здійснює координаційну, консультативну та дорадчу функції з питань організації роботи КЕК Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

7. Терміни, що використовуються у цьому Положенні, вживаються у значеннях, наведених в [Законі України "Основи законодавства України про охорону здоров'я"](#) та [Законі України "Про запобігання корупції"](#).

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 клінічних протоколів надання медичної допомоги, 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 стандартів медичної допомоги та медичного обслуговування, клінічних локальних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, а також у випадках, що супроводжувалися скаргами заявника та/або особи, яка представляє інтереси заявника.

3. Клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування проводиться протягом 30 календарних днів з дня надходження запиту чи звернення фізичної або юридичної особи. У разі неможливості прийняття рішення за цей час строк розгляду може бути продовжений на 15 календарних днів.

4. За результатами проведеної клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування складається Експертний висновок за формою, наведеною у додатку до цього Положення, який затверджується висновком за результатами клініко-експертної оцінки КЕК МОЗ за формою, наведеною у додатку до Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого [наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 року N 752](#), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за N 1996/22308 (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.

6. На засіданні КЕК МОЗ у разі потреби або за особистою ініціативою може бути присутній заявник та/або особа, яка представляє інтереси заявника.

III. Права та обов'язки КЕК МОЗ

До прав та обов'язків КЕК МОЗ належать:

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

інформування МОЗ, Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кваліфікації спеціалістів, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування, для вжиття відповідних заходів реагування у разі виявлення порушень;

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

інформування Головної акредитаційної комісії МОЗ про виявлені недоліки для вжиття заходів відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого [постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року N 765](#) (у редакції [постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року N 1216](#));

вितребування у Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, ЗОЗ, установ, підприємств, організацій незалежно від форми власності та підпорядкування або ФОП інформації (матеріалів) з питань, що належать до повноважень КЕК МОЗ.

IV. Склад та порядок роботи КЕК МОЗ

1. До складу КЕК МОЗ входять працівники МОЗ, спеціалісти, які мають відповідну кваліфікацію за спеціальністю, а також можуть входити інші фахівці та представники громадських організацій, асоціацій у сфері охорони здоров'я, представники професійних спілок, їх об'єднань у сфері охорони здоров'я, організацій роботодавців, їх об'єднань у галузі охорони здоров'я (за їх згодою).

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

структуру, процеси та результати медичної допомоги та медичного обслуговування;

якість надання медичної допомоги та медичного обслуговування;

дотримання [Основ законодавства України про охорону здоров'я](#);

відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників, у тому числі керівників ЗОЗ;

вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги та медичного обслуговування;

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 офіційно надіслані копії (з печаткою ЗОЗ та підписом головного лікаря або заступника головного лікаря) 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 під головуванням працівника МОЗ, члена або експерта КЕК МОЗ. Персональний склад виїзної КЕК МОЗ затверджується окремим наказом МОЗ. Рішення КЕК МОЗ приймається за місцем перебування.

5. У разі виїзду КЕК МОЗ на місце конкретного випадку опрацьовуються оригінали або копії документації, в тому числі медичної, яку повинен надати ЗОЗ або ФОП, а також перевіряються:

наявність свідоцтв про атестацію засобів вимірювальної техніки, на якій було проведено діагностичне обстеження пацієнта;

правила зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення;

наявність та стан матеріально-технічного оснащення;

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

6. Якщо член КЕК МОЗ опиняється в ситуації, яка має або може бути сприйнята як така, що має ознаки реального чи потенційного конфлікту інтересів, він має письмово повідомити про конфлікт інтересів голову КЕК МОЗ перед початком будь-якої дискусії або обговорювання відповідного питання.

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 та члени комісії.

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

У разі відсутності члена КЕК МОЗ (відрадження, хвороба, відпустка) на засіданні КЕК МОЗ повинна 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, що очолює комісію:

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

визначає строк роботи експерта;

визначає час, місце проведення та порядок денний засідання;

контролює питання щодо уникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів членів КЕК МОЗ.

У випадку відсутності голови КЕК МОЗ роботу організовує один із його заступників.

10. Секретар КЕК МОЗ забезпечує ведення протоколів засідань КЕК МОЗ, а також:

відповідає за підготовку документів до засідання КЕК МОЗ;

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

готує проект протоколу засідання КЕК МОЗ;

веде протокол засідання КЕК МОЗ;

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

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

за результатами засідання готує [висновок КЕО](#);

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 можуть бути залучені експерти з вищою освітою (за їх згодою).

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

14. 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.

15. Строк роботи експерта визначається у кожному випадку окремо головою КЕК МОЗ та не повинен перевищувати десяти робочих днів.

16. Експерт КЕК МОЗ проводить експертизу поданої документації особисто або в складі групи експертів залежно від випадку.

17. Після закінчення експертизи експерт у дводенний строк повинен направити до КЕК МОЗ Експертний висновок.

18. Експерт КЕК МОЗ має право:

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

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

запрошувати у разі потреби особу, щодо якої проводиться експертиза, для медичного огляду та надання Експертного висновку;

надавати рекомендації ЗОЗ та/або ФОП стосовно усунення виявлених порушень.

19. Обов'язки експерта КЕК МОЗ:

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

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

надання голові КЕК МОЗ інформації про перебіг експертизи;

забезпечення конфіденційності отриманої інформації.

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

21. За результатами клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування експерти КЕК МОЗ надають до структурного підрозділу МОЗ, який є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК МОЗ, Експертний висновок.

22. **Висновок КЕО**, складений за результатами проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ, підписується 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 головуючого 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 Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим або відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, структурних підрозділів чи комісій МОЗ та видаються заявникам на їх вимогу.

26. **Висновок КЕО** може бути оскаржено в установленому законодавством порядку.

**Начальник Управління
ліцензування та якості
медичної допомоги**

І. Слонецький

Додаток
до Положення про клініко-експертну
комісію Міністерства охорони здоров'я
України
(пункт 4 розділу II)

Експертний висновок

1. П. І. Б. пацієнта _____
 2. _____ Дата _____ народження _____
 3. _____ Вік _____ років
 4. Заявник _____ (П. І. Б.)
 - (звернення N _____ від _____)
 5. ЗОЗ/ФОП, _____ в _____ якому надавалась медична допомога _____ (повне найменування)
 6. _____ Опрацьовані матеріали: _____
- (зазначаються назва, N первинної облікової медичної документації та інші документи,

що були розглянуті експертом, в тому числі локальні клінічні протоколи)

7. Дата госпіталізації _____ року
8. Дата виписки _____ року
9. Діагноз при госпіталізації _____
10. Остаточний діагноз _____
11. Патологоанатомічний діагноз _____
12. Анамнез хвороби _____
13. Збіг клінічного і патологоанатомічного діагнозів _____
(збігається, не збігається, розтину не було)

14. Обсяг діагностичних обстежень _____

(вказується, у повному обсязі чи ні. У разі виявлення порушень - вказуються які)

Лабораторні дослідження:

морфологічні _____

крові _____

сечі _____

калу _____

інше _____

Інструментальні дослідження:

рентгенологічне _____

УЗД _____

комп'ютерна томографія _____

ендоскопічне _____

радіоізотопне _____

термографія _____

інше _____

15. Помилки на рівні амбулаторної допомоги (відмітити відповідь та описати):

пацієнт не спостерігався у закладі охорони здоров'я
помилка не виявлено
недоліки діагностики захворювання: неповна, несвоєчасна
недоліки обстеження: пацієнт не обстежений, неповне лабораторно-інструментальне обстеження,
недоліки консультативної допомоги суміжних спеціалістів
неправильно встановлений діагноз
неадекватна терапія
відсутність госпіталізації

несвоєчасна

госпіталізація

інше _____

(вписати)

16. Помилки на рівні стаціонарної допомоги (відмітити відповідь та описати):

помилка не виявлено
недоліки госпіталізації: пацієнт госпіталізований не у профільний стаціонар (відділення), порушення переміщення всередині стаціонару, не госпіталізований у стаціонар _____ рівня медичної допомоги, затримка з переведенням в інший стаціонар (відділення)
інше _____

(вписати)

дострокова виписка зі стаціонару при попередніх госпіталізаціях, причина: _____
недоліки діагностики: неповна, несвоєчасна, недооцінка важкості стану, відсутність динамічного спостереження, недооцінка кількості крововтрати, помилки у встановленому діагнозі
інше _____

(вписати)

не встановлений діагноз, причини: _____
недоліки обстеження: неповний обсяг методів обстеження, недостатність консультативної допомоги висококваліфікованих спеціалістів, неправильне тлумачення даних клінічних і лабораторних досліджень, висновків консультантів
неадекватна терапія: інфузійно-трансфузійна, антибактеріальна, неправильно обрана тактика лікування, несвоєчасне заміщення крововтрати
інше _____

(вписати)

надання допомоги без участі суміжних спеціалістів
недоліки при проведенні оперативного втручання: невчасне оперативне втручання, неадекватні обсяг і метод оперативного втручання, технічні дефекти при операції, операції без належних показань, відсутність профілактики можливих ускладнень
відсутність цілодобового чергування: чергового лікаря, лікаря-анестезіолога, операційної бригади
інше _____

(вписати)

17. Помилки при проведенні реанімаційних заходів (відмітити відповідь та описати):

помилка не виявлено
несвоєчасне проведення реанімаційних заходів
недотримання алгоритму проведення реанімаційних заходів
порушення методики (техніки) проведення реанімаційних заходів
інше _____

(вписати)

Помилки при проведенні екстреної (невідкладної) медичної допомоги (відмітити відповідь та описати):

помилка не виявлено
несвоєчасне проведення екстреної (невідкладної) медичної допомоги
недотримання алгоритму екстреної (невідкладної) медичної допомоги

інше _____

(вписати)

18. Фактори, які могли вплинути на розвиток ускладнення (летальний випадок) (відмітити відповідь та описати):

відсутні
несвоєчасне звернення до закладу охорони здоров'я
недотримання призначень лікаря
несвоєчасна госпіталізація пацієнта
соціальне неблагополуччя
відсутність ранньої діагностики патологічного стану
неадекватна діагностика
відсутність обстеження суміжними спеціалістами
відсутність додаткових методів дослідження (УЗД, рентгенодіагностика тощо)
неправильне тлумачення даних клінічних і лабораторних досліджень, висновків консультантів
неадекватна тактика медичного лікування, у тому числі оперативна
неадекватні реанімаційні заходи
відсутність відповідної кваліфікації спеціалістів
інше _____
(вписати)

Висновки:

1. Надання медичної допомоги відповідає (не відповідає) уніфікованому або локальному клінічному протоколу, затвердженому наказом МОЗ України від _____ N ____; або протокол відсутній.
2. У закладі розроблено (не розроблено), затверджено (не затверджено), погоджено (не погоджено) в структурному підрозділі з питань охорони здоров'я державної адміністрації локальний клінічний протокол за профілем наданої медичної допомоги.
3. Медична документація ведеться (не ведеться) відповідно до вимог (з порушенням вимог) наказу МОЗ України від _____ N _____.
4. Інше _____

Заходи для:

МОЗ України _____

Структурного підрозділу з питань охорони здоров'я державної адміністрації _____

ЗОЗ/ФОП _____

Експерт

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (П. І. Б.)

" ____ " _____ 20__ року
