

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про**  
**організацію контролю якості надання медичної та реабілітаційної**  
**допомоги»**

**1. Мета**

Метою проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про організацію контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги» (далі – проєкт акта) є удосконалення підходів до управління якістю медичної допомоги в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності шляхом визначення оновлених вимог до роботи клініко-експертних комісій Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та медичних рад закладів 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. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до статті 22 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», якою передбачено здійснення державою через спеціально уповноважені органи виконавчої влади контролю і нагляду за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, нормативів професійної діяльності у сфері охорони здоров'я, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій та протоколів надання реабілітаційної допомоги, статті 12 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», відповідно до якої контроль якості надання медичних послуг надавачами медичних послуг і систематичне проведення аналізу результатів та ефективності медичних послуг і лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, а також пунктів 4, 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, згідно з якими МОЗ розробляє проєкти законів та інших нормативно-правових актів з питань, що належать до його компетенції, здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, затверджує галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, зокрема клінічні протоколи і стандарти, здійснює контроль за їх дотриманням, проводить клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги, а також у межах повноважень видає накази, організовує та контролює їх виконання.

Необхідність прийняття акта зумовлена тим, що чинне нормативне регулювання питань контролю якості медичної допомоги та клініко-експертної оцінки сформоване переважно наказами Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» та від 05 лютого 2016 року № 69 «Про організацію клініко-експертної

оцінки якості медичної допомоги», які були прийняті до істотних змін у системі охорони здоров'я, пов'язаних із запровадженням програми медичних гарантій, розвитком електронної системи охорони здоров'я, оновленням підходів до стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги, запровадженням сучасної системи реабілітації у сфері охорони здоров'я, оновленням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики та посиленням вимог до безпеки пацієнтів.

Зазначені нормативно-правові акти не повною мірою враховують сучасну модель організації надання медичної та реабілітаційної допомоги, роль Національної служби здоров'я України як замовника медичних послуг за програмою медичних гарантій, необхідність використання даних електронної системи охорони здоров'я для аналізу якості та результативності медичної допомоги, потребу в системному моніторингу індикаторів якості, проведенні внутрішнього та зовнішнього клінічного аудиту, функціонуванні системи повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів та несприятливі події, а також застосуванні механізмів безперервного поліпшення якості на рівні закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Крім того, актуалізація нормативного регулювання у сфері контролю якості медичної та реабілітаційної допомоги узгоджується з міжнародними підходами до забезпечення безпеки пацієнтів, визначеними Глобальним планом дій ВООЗ з безпеки пацієнтів на 2021–2030 роки, ухваленим 74-ю Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я у 2021 році. Зазначений документ передбачає, зокрема, необхідність усунення уникненої шкоди під час надання медичної допомоги, підвищення безпеки клінічних процесів, розвиток культури безпеки, залучення пацієнтів і членів їхніх сімей до питань безпеки, використання інформації та знань для управління ризиками, а також розвиток міжсекторальної взаємодії, партнерства та солідарності для підвищення безпеки пацієнтів і якості медичної допомоги.

Проектом акта пропонується врегулювати в єдиному нормативно-правовому акті організаційні, методичні та правові засади здійснення контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги і безпеки пацієнтів, визначити механізми внутрішнього та зовнішнього контролю якості, порядок проведення клінічного аудиту, моніторингу індикаторів якості, клініко-експертної оцінки, повідомлення та аналізу інцидентів безпеки пацієнтів і несприятливих подій, а також засади врахування досвіду пацієнтів та аналізу звернень, скарг і пропозицій.

Прийняття проекту акта забезпечить оновлення підходів до діяльності клініко-експертних комісій Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, а також медичних рад закладів охорони здоров'я. Це дозволить розмежувати та узгодити функції суб'єктів внутрішнього і зовнішнього контролю якості, підвищити об'єктивність розгляду клінічних

випадків, забезпечити належне документування результатів оцінки якості, визначення причин відхилень від галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та формування коригувальних заходів.

Окремого врегулювання потребують питання реабілітаційної допомоги, оскільки після прийняття Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» реабілітаційна допомога стала невід'ємною складовою системи охорони здоров'я, що потребує застосування єдиних підходів до оцінки її якості, безпеки, відповідності стандартам реабілітаційної допомоги, протоколам надання реабілітаційної допомоги, кваліфікаційним вимогам до фахівців з реабілітації та організації роботи мультидисциплінарних реабілітаційних команд.

Прийняття проекту акта також сприятиме переходу від переважно реактивної моделі контролю, що ґрунтується на розгляді окремих скарг або випадків, до системної моделі управління якістю та безпекою пацієнтів, яка передбачає постійний моніторинг якості, аналіз ризиків, виявлення причин відхилень, навчання персоналу на основі інцидентів, запобігання повторенню несприятливих подій та впровадження коригувальних заходів.

Таким чином, прийняття проекту акта є необхідним для приведення нормативного регулювання питань контролю якості медичної та реабілітаційної допомоги у відповідність до чинного законодавства, сучасної організації системи охорони здоров'я, принципів доказової медицини, пацієнтоорієнтованості, безпеки пацієнтів та безперервного поліпшення якості медичної і реабілітаційної допомоги.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проект акта спрямований на визначення організаційно – методичних аспектів контролю якості медичної/реабілітаційної допомоги та медичного обслуговування пацієнтів у ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування та ФОП.

Згідно з проектом акта, визначаються функції та завдання клініко-експертних комісій та медичних рад як колегіальних консультативно-дорадчих органів, які створюються з метою забезпечення заходів внутрішнього та зовнішнього контролю якості та обсягу надання медичної/реабілітаційної допомоги зокрема шляхом контролю за кваліфікацією лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у ЗОЗ/ФОП, самооцінки медичних працівників; організації надання медичної допомоги у ЗОЗ/ФОП, моніторингу реалізації управлінських рішень, моніторингу дотримання структурними підрозділами ЗОЗ/ФОП стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних протоколів, моніторингу системи індикаторів якості медичної допомоги; вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги.

Проектом акта передбачено функції та обов'язки клініко-експертних комісій та медичних рад, визначено методи та заходи здійснення контролю якості та обсягу надання медичної/реабілітаційної допомоги та медичного

обслуговування, а також функції посадових осіб та медичних працівників, які залучаються до проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування як експерти, та до діяльності клініко-експертних комісій, беруть участь у роботі медичних рад ЗОЗ.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не впливатиме на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Національною службою здоров'я України, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

## 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта забезпечить підвищення рівня безпеки пацієнтів та ефективності роботи медичних установ шляхом дотримання стандартів законодавства в галузі охорони здоров'я.

Запровадження проекту акта сприятиме удосконаленню здійснення заходів зовнішнього контролю питань профілактики, діагностики, медичного лікування, реабілітації пацієнтів та приведенню національної практики якості надання медичної допомоги у відповідність до сучасних міжнародних підходів та чинного законодавства.

Реалізація проекту акта не впливатиме на ринкове середовище, права та інтереси суб'єктів господарювання, громадян і держави, а також не матиме впливу на екологію, природні ресурси чи рівень зайнятості населення. Зміни спрямовані виключно на покращення системи охорони здоров'я, підвищення ефективності надання медичних послуг.

**Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

| <b>Заінтересована сторона</b>                    | <b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b> | <b>Пояснення очікуваного впливу</b>                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Громадяни (пацієнти або їх законні представники) | Матиме позитивний вплив                                | Забезпечення безпеки пацієнтів та удосконалення зовнішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.                                                                            |
| Заклади охорони здоров'я                         | Матиме позитивний вплив                                | Забезпечення ефективності роботи медичних установ шляхом дотримання стандартів законодавства в галузі охорони здоров'я, підвищення ефективності та якості наданої медичної/реабілітаційної допомоги. |
| Держава                                          | Матиме позитивний вплив                                | Сприятиме підвищенню рівня здоров'я населення шляхом приведення національної практики якості надання медичної допомоги у                                                                             |

|  |  |                                                                          |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------|
|  |  | відповідність до сучасних міжнародних підходів та чинного законодавства. |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------|

**Міністр охорони здоров'я України**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 р.

**Віктор ЛЯШКО**