

**Положення
про клініко-експертну комісію з оцінки якості надання медичної та
реабілітаційної допомоги Міністерства охорони здоров'я України**

I. Загальна частина

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

2. Дія цього Положення поширюється на Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі – ФОП), працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів.

3. Поняття і терміни, що вживаються в цьому Положенні мають таке значення:

висновок за результатами клініко-експертної оцінки (далі – висновок КЕО) – документ, який містить заключення щодо відповідності наданої медичної та реабілітаційної допомоги стандартам надання медичної допомоги та клінічним протоколам пацієнту в умовах ЗОЗ або ФОП, шляхом експертизи клінічних питань діагностики, лікування та реабілітації членами клініко-експертної комісії за формою, наведеною в додатку 1 до цього Положення;

експерт клініко-експертної комісії МОЗ (далі – експерт КЕК МОЗ) – фахівець з вищою медичною освітою, спеціаліст за напрямом надання медичної та реабілітаційної допомоги, за наявності відповідної кваліфікації та досвіду роботи, який проводить клініко-експертну оцінку шляхом експертизи клінічних питань діагностики, лікування та реабілітації та формує медичний експертний висновок за формою, наведеною в додатку 2 до цього Положення;

клініко-експертна комісія МОЗ (далі – КЕК МОЗ) – консультативно-дорадчий орган, що утворюється для колегіального розгляду звернень фізичних та юридичних осіб, правоохоронних органів та державних органів (далі – заявник) щодо оцінки якості медичної та реабілітаційної допомоги за клінічними випадками у закладах охорони здоров'я, а також фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики;

клініко-експертна оцінка – оцінювання експертом чи групою експертів, членами клініко-експертної комісії відповідності надання пацієнтам медичної та реабілітаційної допомоги галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я у клінічних випадках;

медичний експертний висновок – документ, що містить обґрунтування та оцінку якості наданої медичної та реабілітаційної допомоги, складається експертом на основі проведеної клініко-експертної оцінки за формою, наведеною в додатку 2 цього Положення, та подається на розгляд клініко-експертної комісії МОЗ разом з іншою документацією;

постійно діюча КЕК МОЗ – створюється із числа представників МОЗ, фахівців з вищою медичною освітою, спеціалістів за напрямом надання медичної та реабілітаційної допомоги, за наявності відповідної кваліфікації та досвіду роботи та діє на постійній основі (без виїзду на місце випадку надання медичної допомоги пацієнту);

виїзна КЕК МОЗ – створюється із числа членів постійної КЕК МОЗ, експертів МОЗ та інших фахівців з вищою медичною освітою, спеціалістів за напрямом надання медичної та реабілітаційної допомоги, за наявності відповідної кваліфікації та досвіду роботи, та діє на період розгляду клінічного випадку надання медичної допомоги пацієнту з виїздом до ЗОЗ або ФОП за адресою провадження господарської діяльності з медичної практики;

Інші терміни, що використовуються у цьому Положенні, вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», «Про запобігання корупції», «Про звернення громадян», «Про державні фінансові гарантії» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. 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.

5. КЕК МОЗ здійснює координаційну, консультативну та дорадчу функції з питань роботи клініко-експертних комісій Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – КЕК ДОЗ) щодо клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.

6. Рішення про утворення або ліквідацію КЕК МОЗ (постійної чи виїзної), її кількісний та персональний склад затверджується наказом МОЗ. Інформація про персональний склад КЕК МОЗ не оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.

7. Підставою для розгляду КЕК МОЗ відповідних питань діагностики, лікування та реабілітаційної допомоги у ЗОЗ або ФОП і здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги відповідно до цього Положення є наказ МОЗ.

8. Клініко-експертна оцінка якості надання медичної та реабілітаційної допомоги проводиться КЕК МОЗ після розгляду клінічних випадків за зверненнями заявників або їх законних представників КЕК ДОЗ, за винятком випадків надання медичної та реабілітаційної допомоги в умовах закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ.

Клініко-експертна оцінка якості надання медичної та реабілітаційної допомоги КЕК МОЗ проводиться у строки, визначені пунктом 21 розділу IV цього Положення.

9. Клініко-експертна оцінка якості надання медичної та реабілітаційної допомоги (далі – КЕО) проводиться КЕК МОЗ за зверненнями:

заявника або його законного представника (фізичної або юридичної особи) у разі незгоди з висновком КЕО КЕК ДОЗ;

ЗОЗ та/або ФОП у разі незгоди з висновком КЕО КЕК ДОЗ;

правоохоронних органів, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Уповноваженого Президента України з прав дитини, інших державних органів (за умови отримання згоди суб'єкта персональних даних).

У разі необхідності МОЗ може самостійно ініціювати проведення КЕО КЕК МОЗ.

10. У разі відкликання заявником або його законним представником поданого ним звернення щодо оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги за клінічним випадком в ЗОЗ або ФОП, воно залишається без розгляду, про що повідомляється заявника.

11. КЕО за зверненнями заявника або його законного представника проводиться не пізніше трьох років з дати настання випадку, щодо якого проводиться клініко-експертна оцінка якості надання медичної та реабілітаційної допомоги КЕК МОЗ. Звернення, подані з порушенням зазначеного терміну, не розглядаються, про що повідомляється заявника.

12. Опрацювання (обробка) персональних даних, які містяться у формах висновків, затверджених цим наказом, здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

13. Медична та інша документація подається на розгляд КЕК МОЗ у паперовій та/або електронній формі. Документи в електронній формі

оформлюються відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

Матеріалам клінічного випадку присвоюється унікальний код, який використовується у дорученні та інших супровідних документах, що передаються експерту КЕК МОЗ.

14. За письмовим клопотанням заявника або його законного представника КЕО КЕК МОЗ може проводитися за знеособленими матеріалами. Знеособлення документів до їх подання до МОЗ забезпечується заявником або його законним представником шляхом знеособлення персональних даних.

II. Основні завдання та функції КЕК МОЗ

1. КЕО проводиться за зверненнями, зазначеними у пункті 9 розділу I цього Положення, у випадках смерті пацієнтів, розбіжності встановлених діагнозів, недотримання ЗОЗ або ФОП галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

2. Основними завданнями КЕК МОЗ є:

проведення КЕО якості надання медичної та реабілітаційної допомоги в умовах ЗОЗ або ФОП;

оцінка діагностики, лікування/реабілітації на відповідність медико-технологічним документам зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги, нормативно-правовим актам у сфері охорони здоров'я;

оцінка наявності та стану матеріально-технічного оснащення (під час виїзного засідання) відповідно до табелів оснащення закладів охорони здоров'я та їх структурних підрозділів;

оцінка відповідності кваліфікаційного рівня керівників закладу ЗОЗ та медичних працівників, які надавали медичну та реабілітаційну допомогу згідно Вимог до компетентностей, обов'язків та професійних кваліфікацій працівників сфери охорони здоров'я, які визначаються професійними стандартами за професіями у сфері охорони здоров'я, затвердженими і введенними в дію у встановленому законодавством порядку, а за їх відсутності - Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників (випуск 78 «Охорона здоров'я»), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;

оцінка ведення медичної документації з дотриманням вимог законодавства, зокрема щодо захисту персональних даних.

3. До функцій КЕК МОЗ належать:

розгляд звернень та скарг від заявників або їх законних представників щодо випадків неякісного надання медичної та реабілітаційної допомоги з метою проведення КЕО за кожним клінічним випадком;

вивчення медичної документації, медичних експертних висновків за клінічними випадками (за умови отримання згоди суб'єкта персональних даних та з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних), а у

разі необхідності, додаткових матеріалів, зокрема щодо кращих практик клінічного досвіду з надання медичної та реабілітаційної допомоги за відповідними нозологіями;

залучення експертів за напрямками надання медичної та реабілітаційної допомоги для проведення експертної оцінки;

підготовка пропозицій ЗОЗ/ФОП щодо здійснення заходів з усунення недоліків стосовно надання медичної та реабілітаційної допомоги за клінічними випадками, які розглядалися КЕК (здійснення заходів внутрішнього контролю, діяльність медичних рад, розроблення клінічних маршрутів пацієнта, протоколів надання медичної та реабілітаційної допомоги, діагностичної та лікувальної тактик ведення пацієнтів, ведення форм первинної облікової документації, матеріально-технічного оснащення (під час виїзного засідання) відповідно до примірних табелів оснащення закладів охорони здоров'я та їх структурних підрозділів, затверджених наказами Міністерства охорони здоров'я України, професійного навчання працівників відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 квітня 2025 року № 650 «Про затвердження Порядку проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2025 року за № 824/44230;

збір інформації від Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо діяльності КЕК ДОЗ;

формування у першому кварталі року, що настає після звітного, щорічного аналізу діяльності КЕК МОЗ та КЕК ДОЗ та оприлюднення щорічного аналізу на офіційному веб-сайті МОЗ.

III. Права та обов'язки КЕК МОЗ

1. До обов'язків КЕК МОЗ належать:
 проведення засідання КЕК МОЗ;
 подання пропозицій та голосування з питань, які розглядаються на засіданні КЕК МОЗ;

формування висновку КЕО;
 надсилання висновку КЕО власнику ЗОЗ або ФОП для усунення/виправлення недоліків, викладених у висновку КЕО;

витребування у структурних підрозділів з питань охорони здоров'я 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, з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних;

інформування структурних підрозділів з питань охорони здоров'я Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій про виявлені порушення у ЗОЗ або ФОП під

час надання медичної та реабілітаційної допомоги, для вжиття відповідних заходів реагування у разі виявлення порушень;

підготовка рекомендацій структурним підрозділам з питань охорони здоров'я Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій стосовно діяльності КЕК ДОЗ.

підготовка пропозицій керівництву МОЗ щодо шляхів поліпшення якості медичної та реабілітаційної допомоги.

2. КЕК МОЗ має право:

запитувати у разі потреби додаткову інформацію у КЕК ДОЗ, ЗОЗ або ФОП; виносити окремі питання на розгляд КЕК МОЗ;

запрошувати на засідання КЕК МОЗ у разі потреби представників ДОЗ, ЗОЗ або ФОП з числа керівників та лікарів, які надавали медичну та реабілітаційну допомогу;

залучати до проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги інших експертів МОЗ та/або спеціалістів за наявності необхідної кваліфікації за відповідною спеціальністю (за їх згодою) для проведення аналізу та експертної оцінки медичної документації, інших матеріалів, підготовки та надання Медичного експертного висновку;

звертатися до правоохоронних органів для отримання медичної документації у разі вилучення ними останньої у ЗОЗ/ФОП;

подавати пропозиції керівництву МОЗ щодо кандидатур експертів КЕК МОЗ, персонального складу КЕК МОЗ;

запрошувати на засідання КЕК МОЗ у разі потреби заявника або його законного представника;

розглядати звернення КЕК ДОЗ щодо отримання альтернативної експертної думки/позиції КЕК МОЗ та приймати узгоджені рішення;

у разі необхідності, повертати висновки КЕО КЕК ДОЗ на доопрацювання;

направляти до НСЗУ висновки КЕО щодо ЗОЗ/ФОП, що уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій та в яких виявлено порушення та недоліки під час надання медичної та реабілітаційної допомоги;

інформувати Головну акредитаційну комісію МОЗ про виявлені недоліки відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216);

ініціювати перед керівництвом МОЗ, у разі необхідності, за результатами КЕО проведення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо ЗОЗ/ФОП, які надавали медичну/реабілітаційну допомогу.

IV. Склад та порядок роботи КЕК МОЗ

1. До складу КЕК МОЗ входять працівники МОЗ, висококваліфіковані фахівці за різними лікарськими спеціальностями, які мають відповідний досвід

роботи. У разі необхідності, за рішенням голови КЕК МОЗ, можуть запрошуватися інші спеціалісти та представники.

2. Постійно діюча КЕК МОЗ під час проведення КЕО (без виїзду на місце надання медичної допомоги) опрацьовує оригінали або копії, засвідчені в установленому порядку, запитуваної медичної документації та інших документів з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних (форми первинної облікової документації у паперовому та/або електронному форматі, копії документів, що підтверджують спеціалізацію та кваліфікацію працівників сфери охорони здоров'я, які надавали медичну допомогу пацієнту, копії затверджених керівником ЗОЗ або ФОП протоколів лікування за профілем наданої медичної допомоги, посадових інструкцій працівників сфери охорони здоров'я, які надавали медичну допомогу пацієнту, пояснення, копії наказів, матеріали службового розслідування).

3. Виїзна КЕК МОЗ, під час проведення КЕО окрім опрацювання медичної документації з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних та лікарської таємниці, проводить оцінювання:

матеріально-технічного оснащення ЗОЗ та їх структурних підрозділів, ФОП медичним обладнанням, технікою, лікарськими засобами, медичними виробами відповідно до примірних табелів оснащення закладів охорони здоров'я та їх структурних підрозділів, затверджених наказами МОЗ, умов зберігання лікарських засобів та медичних виробів (під час виїзного засідання), забезпеченості ліжками (для ЗОЗ або ФОП, в яких наявні стаціонарні відділення);

результатів метрологічних повірок засобів вимірювальної техніки, на яких проведено діагностичні обстеження пацієнта;

відповідності кваліфікації медичних працівників, які надавали медичну допомогу пацієнту, та керівника ЗОЗ;

дотримання вимог щодо ведення форм первинної облікової документації;

дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я під час здійснення лікувально-діагностичних заходів стосовно пацієнта;

впровадження управлінських рішень (розроблення маршрутів пацієнтів, протоколів надання медичної та реабілітаційної допомоги, стандартних операційних процедур);

забезпечення прав та безпеки пацієнтів під час надання їм медичної допомоги та реабілітаційної допомоги (отримання інформованої згоди, доведення інформації щодо плану лікування, можливих ризиків, ускладнень);

рівня задоволеності пацієнтів щодо наданої допомоги шляхом проведення вибіркового інтерв'ювання під час виїзного засідання;

відповідності умов надання медичної допомоги до задекларованого обсягу медичної та реабілітаційної допомоги в межах програми медичних гарантій.

4. Організаційною формою діяльності КЕК МОЗ є засідання, які проводяться не рідше одного разу на квартал.

5. Засідання КЕК МОЗ вважається правочинним, якщо на ньому присутні більше половини її членів.

6. За результатами засідання КЕК МОЗ складається висновок КЕО, та формується протокол засідання.

7. До складу КЕК МОЗ входять: голова, заступники голови (не більше двох), секретар, члени КЕК МОЗ за відповідною спеціальністю та інші експерти МОЗ (за необхідності).

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

9. У разі відсутності члена КЕК МОЗ (відрадження, хвороба, відпустка) на засіданні КЕК МОЗ, член комісії КЕК МОЗ попереджає секретаря.

10. Голова КЕК МОЗ:

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

2) визначає строк роботи експерта КЕК МОЗ;

3) доручає експертам доопрацювання Медичного експертного висновку;

4) доручає експертам підготовку додаткової інформації, що стосується клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги;

5) визначає час, місце проведення та порядок денний засідання КЕК МОЗ;

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

11. Секретар КЕК МОЗ:

1) готує порядок денний, матеріали для засідання та веде протокол засідання КЕК МОЗ;

2) відповідає за підготовку документів та подання матеріалів на засідання КЕК МОЗ;

3) надає матеріали членам КЕК МОЗ на засідання;

4) забезпечує комунікацію з експертами КЕК МОЗ;

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

6) отримує інформовану згоду заявника або його законного представника, на обробку персональних даних;

7) отримує документи у законного представника, що підтверджують його право представляти інтереси заявника;

8) за результатами засідання готує висновок КЕО;

9) забезпечує зберігання документації та доступ у системі електронного документообігу МОЗ до інформації про персональний склад КЕК МОЗ, перелік експертів КЕК МОЗ і їх залучення до проведення КЕО відповідно до функціональних повноважень користувачів.

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 висновки КЕО) з урахуванням зауважень і пропозицій, висловлених під час засідання.

12. Протокол засідання КЕК МОЗ підписується секретарем і головою.

13. Висновок КЕО ухвалюється простою більшістю голосів присутніх на засіданні членів КЕК МОЗ. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос головуєчого на засіданні. КЕО підписується головою та всіма присутніми членами КЕК МОЗ.

Рішення КЕК МОЗ є остаточним.

Висновок КЕО може бути оскаржено до суду.

14. КЕК МОЗ у місячний термін з дня проведення засідання подає висновки КЕО окремо за кожним клінічним випадком до структурного підрозділу МОЗ, відповідального за організацію та координацію діяльності КЕК МОЗ, який контролює виконання рекомендацій, вказаних у висновках КЕО.

15. Копії висновку КЕО направляються:

до ЗОЗ або ФОП, щодо яких проводилася клініко-експертна оцінка якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, для виконання;

до відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, власників/засновників (уповноваженого ним органу) ЗОЗ, структурних підрозділів чи комісій МОЗ;

заявнику або його законному представнику на його вимогу.

У разі виявлення порушень щодо надання медичних послуг та наявності у ЗОЗ або ФОП договору з НСЗУ, результати розгляду надсилаються також до НСЗУ.

16. Результати виконання висновку КЕО подаються ЗОЗ або ФОП у визначені терміни до структурного підрозділу МОЗ, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК МОЗ, який здійснює моніторинг виконання рекомендацій, вказаних у висновку КЕО.

17. Повторна клініко-експертна оцінка якості медичної та реабілітаційної допомоги однієї і тої ж особи з одного й того самого питання КЕК не проводиться.

18. На засідання КЕК у разі потреби запрошуються представники ЗОЗ або ФОП, в якому надавалася медична допомога, структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, особа, якої стосується клініко-експертна оцінка якості надання медичної та реабілітаційної допомоги або її законний представник.

19. Розгляд звернень щодо клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги під час дії воєнного стану проводиться без участі заінтересованих осіб.

20. Матеріали звернень щодо клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, а також рішення, прийняте за результатом їх розгляду, висновки КЕО зберігаються у структурному підрозділі МОЗ, який є відповідальним за організацію та проведення КЕК МОЗ, відповідно до вимог законодавства з організації діловодства у державних органах.

21. Розгляд звернень щодо клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги проводиться КЕК МОЗ протягом 30 календарних днів після надходження до МОЗ офіційно надісланих всіх оригіналів або копій, засвідчених в установленому порядку, запитуваної документації при опрацюванні відповідного звернення фізичної або юридичної особи. Якщо протягом цього строку провести клініко-експертну оцінку неможливо, строк може бути одноразово продовжений, але не більше ніж на 15 календарних днів, про що заявник повідомляється в письмовій формі.

ЗОЗ або ФОП надає документи та матеріали необхідні для проведення КЕО протягом 10 робочих днів з дня отримання запиту або в інший обґрунтований строк, зазначений у запиті, але не більше 20 робочих днів. У разі неможливості подання документів та матеріалів у визначений строк ЗОЗ або ФОП протягом 3 робочих днів повідомляє про причини та очікуваний строк їх подання.

22. МОЗ може перенести розгляд звернень щодо КЕО за заявою заявника або його законного представника або за своєю ініціативою у випадках:

призначення головою КЕК МОЗ та проведення Експертом КЕК МОЗ додаткової експертної оцінки наданої медичної та іншої документації (далі – експертиза);

необхідність залучення МОЗ до опрацювання документації іншого Експерта МОЗ для проведення додаткової клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги за рішенням КЕК МОЗ.

заміни Експерта КЕК МОЗ для проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги за рішенням КЕК МОЗ.

Розгляд документів КЕК МОЗ у таких випадках відкладається.

23. МОЗ поновлює розгляд звернень щодо клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги після усунення обставин, що зумовили його зупинення.

24. У разі відсутності первинної медичної документації у ЗОЗ або ФОП через її втрату або знищення, у тому числі внаслідок дії обставин непереборної сили, КЕК МОЗ на своєму засіданні фіксує зазначену обставину та приймає протокольне рішення про неможливість проведення КЕО.

25. Експерт КЕК МОЗ

До роботи КЕК МОЗ залучаються експерти за відповідною лікарською спеціальністю (за їх згодою). Відбір експертів здійснюється відповідно до вимог МОЗ. Склад експертів клініко-експертної комісії затверджується наказом МОЗ та не оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.

За письмовим дорученням Голови КЕК МОЗ надсилаються документи в паперовому або електронному вигляді Експерту КЕК МОЗ для проведення експертної оцінки медичної документації та розгляду звернення. На період проведення експертної оцінки, розгляд звернення зупиняється.

Строк роботи експерта визначається у кожному випадку окремо головою КЕК МОЗ з урахуванням строків, визначених пунктом 21 розділу IV цього Положення.

26. За результатами проведеної клініко-експертної оцінки з якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ експерт складає Медичний експертний висновок.

Заповнений та підписаний Медичний експертний висновок протягом трьох робочих днів Експерт КЕК МОЗ направляє до МОЗ.

27. Експерт КЕК МОЗ має право:

- повідомляти голову КЕК МОЗ про необхідність отримання додаткової інформації (матеріалів) від ЗОЗ та/або ФОП, щодо яких проводиться експертиза;
- запрошувати, у разі потреби особу, щодо якої проводиться КЕО, з метою проведення медичного огляду для складання Медичного експертного висновку;
- відмовитись від проведення КЕО до її початку, мотивуючи причину відмови (відпустка, відрядження, хвороба, сімейні обставини, інше), а також у разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів;
- повідомляти голову КЕК МОЗ про відсутність медичної документації, необхідної для проведення КЕО.

28. Обов'язки експерта КЕК МОЗ:

- надання об'єктивної та обґрунтованої оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги у випадку, що ним розглядався;
- заповнення Медичного експертного висновку;
- звітування КЕК МОЗ про результати проведеної ним клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги з наданням Медичного експертного висновку;

надання голові КЕК МОЗ та секретарю інформації про перебіг клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги;

участь у засіданні КЕК МОЗ та представлення результатів експертної оцінки;

доопрацювання Медичного експертного висновку за дорученням Голови КЕК МОЗ;

забезпечення конфіденційності отриманої інформації.

29. 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 обговорення 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 нове засідання КЕК МОЗ.

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

31. У разі надходження від експерта КЕК МОЗ клопотання про надання додаткового переліку необхідних документів для успішного проведення КЕО, КЕК МОЗ приймає рішення про запит додаткових матеріалів.

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Валерія СОПУЧАН

Додаток 1
до Положення про клініко-
експертну комісію з оцінки
якості надання медичної та
реабілітаційної допомоги
Міністерства охорони здоров'я
України
(пункт 3 розділу I)

ВИСНОВОК
за результатами клініко-експертної оцінки

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця			
Склад комісії		Прізвище, ім'я та по батькові	Місце роботи, посада
1.			
2.			
3...			
Опрацьовані матеріали			
1.			
2.			
3....			
Медико-технологічні документи зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі МОЗ, відповідно до яких здійснювалась КЕО		(вписати назви документів)	
Висновки		1. Надання медичної допомоги відповідає / частково відповідає / не відповідає (вписати необхідне) протоколам надання медичної допомоги. 2. Кваліфікація медичних працівників, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування пацієнту, відповідає / не відповідає (вписати необхідне) кваліфікаційним вимогам. 3. Медична документація ведеться з порушенням / відповідно до (вписати необхідне) вимог наказів МОЗ. 4. У ЗОЗ/ФОП/ін наявні / відсутні (вписати необхідне) нові клінічні протоколи лікування та маршрути пацієнта. 5. Стан матеріально-технічного оснащення відповідає / не відповідає (вписати необхідне) рівню надання медичної допомоги ЗОЗ/ФОП/ін. 6. Встановлено дотримання / порушення (вписати необхідне) правил зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення	

	7. У ЗОЗ/ФОП/ін наявні / відсутні / частково відсутні (вписати необхідне) свідоцтва про атестацію засобів вимірювальної техніки, на якій було проведено діагностичне обстеження пацієнта (пункти 5-7 опрацьовуються у разі виїзду КЕК на місце конкретного випадку)			
Виявлені недоліки (відхилення)	Необхідні заходи з усунення недоліків (у тому числі дисциплінарного впливу)			Строк виконання заходів з усунення недоліків
	Міністерство охорони здоров'я України	Департамент (Управління) охорони здоров'я	Заклад охорони здоров'я або фізична особа - підприємець	
Голова комісії	_____ (підпис)		_____ (прізвище, ім'я та по батькові)	
Члени комісії:	_____ (підпис)		_____ (прізвище, ім'я та по батькові)	
	_____ (підпис)		_____ (прізвище, ім'я та по батькові)	
	_____ (підпис)		_____ (прізвище, ім'я та по батькові)	

Додаток 2
до Положення про клініко-
експертну комісію з оцінки
якості надання медичної та
реабілітаційної допомоги
Міністерства охорони здоров'я
України
(пункт 3 розділу I)

Медичний експертний висновок

I. Загальна інформація

№	Найменування	Інформація	Примітки, коментарі
1	Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта		
2	Дата народження пацієнта		
3	Вік пацієнта (для дорослих та дітей 6-18 років - повних років, для дітей до 6 років – років та місяців; для дітей до 1 року – місяців; для дітей до 1 міс. – днів)		
4	Прізвище, ім'я, по батькові заявника, ступінь спорідненості, дані про представництво		
5	Суть скарги/звернення/запиту щодо проведення КЕО		
6	Повне найменування ЗОЗ/ФОП, в умовах якого здійснювалося надання медичної/реабілітаційної допомоги (якщо здійснюється КЕО кількох ЗОЗ, рядки додаються а нумерація здійснюється 6.1., 6.2., ...)		Вказати період лікування (зазначити дати з якої по яку здійснювалося лікування або надання медичних послуг)
...			
7	Первинний діагноз		
8	Клінічний діагноз		
9	Патологоанатомічний діагноз		
10	Збіг клінічного і патологоанатомічного діагнозів	збігається / не збігається / розтину не було	
11	Опрацьовані матеріали (зазначаються назва, №, дата первинної облікової медичної документації, медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги, маршрути пацієнта та інші документи що були розглянуті експертом, в тому числі локальні клінічні протоколи		
11.1			
11.2			
...			

II. Короткий опис анамнезу захворювання та життя

№	Найменування	Короткий опис	Коментар
---	--------------	---------------	----------

	критерію оцінки якості		
1	Анамнез захворювання		
2	Анамнез життя		

III. Обсяг діагностичних обстежень

№	Найменування критерію оцінки якості	Передбачено протоколами лікування (так/ні - вписати)	Призначено / не призначено (так/ні - вписати)	Виконано / не виконано (вписати)
1	Лабораторні методи обстеження			
1.1	Крові			
1.2	Сечі			
1.3	Калу			
1.4	Інше (вказати)			
...				
2	Інструментальні методи обстеження			
2.1	Рентгенографічні			
2.2	Ультразвукові			
2.3	Комп'ютерна томографія			
2.4	Ендоскопічні			
2.5	Інші			
...				

IV. Помилки на рівні амбулаторної допомоги (відмітити відповідь (✓) та описати)

✓	Примірний перелік типових помилок	Опис помилки	Коментар
	помилка не виявлено		
	недоліки діагностики захворювання	відсутня / неповна /, несвоєчасна	
	неповне лабораторно-інструментальне обстеження		
	недоліки консультативної допомоги суміжних спеціалістів		
	неправильно встановлений діагноз		
	неправильно призначене лікування		
	відсутність госпіталізації		
	несвоєчасна госпіталізація		
	інше*		
			
	пацієнт не спостерігався у закладі охорони здоров'я		

V. Помилки при проведенні екстреної (невідкладної) медичної допомоги (відмітити відповідь (✓) та описати)

✓	Примірний перелік типових помилок	Опис помилки	Коментар
	помилка не виявлено		
	несвоєчасне проведення екстреної (невідкладної) медичної допомоги		
	недотримання алгоритму		

	екстреної (невідкладної) медичної допомоги		
	інше*		

VI. Помилки на рівні стаціонарної допомоги (відмітити відповідь (✓) та описати)

✓	Примірний перелік типових помилок	Опис помилки	Коментар
	Помилки при госпіталізації (не у профільне відділення, затримка госпіталізації тощо)		
	Помилки маршруту пацієнта у стаціонарі (затримка з переведенням в інше відділення, дострокова виписка зі стаціонарного лікування тощо)		
	Помилки діагностики (неповний, несвоєчасний обсяг методів обстеження, недостатність консультативної допомоги висококваліфікованих спеціалістів, неправильне тлумачення даних клінічних і лабораторних досліджень, висновків консультантів, недооцінка важкості стану, недооцінка кількості крововтрати, помилки у встановленому діагнозі тощо)		
	Помилки лікування (відсутність динамічного спостереження, надання допомоги без участі суміжних спеціалістів тощо)		
	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 тощо)		
	Помилки при проведенні реанімаційних заходів (несвоєчасне проведення реанімаційних заходів, недотримання алгоритму проведення реанімаційних заходів, порушення методики (техніки) проведення реанімаційних заходів тощо)		
	Помилки не виявлено		
	Не госпіталізований		
	Інше*		

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

✓	Примірний перелік факторів	Короткий опис	Коментар
	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*		
	...		
	відсутні		

VIII. Висновки
(необхідне залишити та описати)

№	Критерій оцінки	Необхідне залишити
1	Надання медичної допомоги згідно <i>(вказати медико-технологічний документ - уніфікований клінічний протокол, чим/ким затверджені, дата, номер наказу)</i>	відповідає / не відповідає
2	У закладі клінічний протокол за профілем наданої медичної допомоги (вказати назву, яким документом затверджений)	розроблено / не розроблено затверджено / не затверджено погоджено / не погоджено в структурному підрозділі з питань охорони здоров'я державної адміністрації
3	Кваліфікація медичних працівників, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування пацієнту	відповідає / не відповідає кваліфікаційним вимогам
4	Медична документація відповідно до наказів МОЗ України від _____ № _____ або іншого НПА (зазначається актуальний НПА на момент надання медичної допомоги)	ведеться відповідно до вимог / ведеться з порушенням вимог/ не ведеться
5	Відповідність матеріально технічної бази (заповнюється у випадку виїзної КЕК)	відповідає / не відповідає вимогам до діагностики та лікування
6	Інше*	дати оцінку
	...	

* - у разі наявності інших позицій – вказати та описати

IX. Рекомендовані заходи реагування за результатами КЕО (описати)

№	Найменування Органу/Установи/ Організації...	Зміст заходу	Рекомендований термін виконання
1	МОЗ України		
2	Міністерство охорони здоров'я		

	АР Крим/ структурний підрозділ з питань охорони здоров'я обласної/ Київської чи Севастопольської міських державних адміністрацій		
3	ЗОЗ/ФОП		
	...		

Експерт

(посада, наукове звання)

(підпис)

(П.І.Б.)

« ____ » _____ 20__ року