

**Положення
про медичну раду закладу охорони здоров'я**

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає основні засади діяльності медичних рад закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі – ФОП).

2. Дія цього Положення поширюється на ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування, ФОП, працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів.

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

медична рада – постійно діючий колегіальний консультативно-дорадчий орган ЗОЗ або ФОП, який створюється з метою забезпечення заходів внутрішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, формування та підтримки безпеки пацієнтів та працівників сфери охорони здоров'я відповідно до розділу IV Порядку здійснення контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги та безпеки пацієнтів, затвердженого МОЗ (далі – Порядок).

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

4. Медична рада створюється за умови, що кількість працівників сфери охорони здоров'я ЗОЗ або ФОП складає більше трьох осіб. Якщо кількість таких працівників становить три або менше, керівник ЗОЗ або ФОП призначає відповідальну особу за внутрішній контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, яка виконує функції, визначені цим Положенням.

5. Склад медичної ради затверджується наказом керівника ЗОЗ або ФОП.

6. Медична рада у своїй діяльності керується Конституцією України, Основами законодавства України про охорону здоров'я, іншими законами України, постановами Верховної Ради України, актами Кабінету Міністрів України, Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови), Порядком та цим Положенням.

II. Основні завдання медичної ради

1. Основними завданнями медичної ради є:

1) здійснення внутрішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги відповідно до пункту 5 розділу III Порядку, що включає контроль за:

дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних маршрутів пацієнта, стандартних операційних процедур;

відповідністю кваліфікації працівників сфери охорони здоров'я встановленим вимогам;

веденням форм первинної облікової документації та медичних записів внесенням медичних записів до електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних» та законодавства про лікарську таємницю (за згодою пацієнта);

відповідністю матеріально-технічного оснащення табелям оснащення, затвердженим МОЗ;

безперервним підвищенням професійного рівня працівників сфери охорони здоров'я;

дотриманням прав пацієнтів, у тому числі права на медичну інформацію, права на таємницю про стан здоров'я та права на інформовану згоду на медичне втручання;

розробленням у ЗОЗ або ФОП клінічних маршрутів пацієнта та стандартних операційних процедур відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 червня 2026 року № 845 «Деякі питання розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 липня 2026 року за № 1090/46484;

2) моніторинг індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги на рівні ЗОЗ або ФОП відповідно до розділу V Порядку;

3) організація та забезпечення функціонування системи повідомлення про несприятливу подію під час надання медичної та реабілітаційної допомоги та удосконалення навичок та професійних компетентностей працівників сфери охорони здоров'я;

забезпечення наявності доступного механізму повідомлення про несприятливу подію під час надання медичної та реабілітаційної допомоги;

визначення та впровадження внутрішньої процедури обов'язкового повідомлення про несприятливі події;

реєстрацію та систематизацію повідомлень про інциденти безпеки пацієнтів;

забезпечення первинного розгляду кожного повідомлення не пізніше 5 робочих днів з дня його надходження;

організацію ретроспективного аналізу причин несприятливих подій щодо під час надання медичної та реабілітаційної допомоги;

розроблення та впровадження планів коригувальних заходів за результатами аналізу несприятливих подій під час надання медичної та реабілітаційної допомоги;

забезпечення зворотного зв'язку з медичними працівниками, які здійснили повідомлення, щодо результатів аналізу та вжитих заходів;

регулярний, не рідше ніж щоквартальний, розгляд знеособлених агрегованих даних про несприятливі події під час надання медичної та реабілітаційної допомоги;

забезпечення конфіденційності добровільних повідомлень про інциденти безпеки пацієнтів;

4) планування та забезпечення проведення внутрішнього клінічного аудиту, що включає:

щорічне затвердження плану проведення внутрішніх клінічних аудитів;

організацію проведення внутрішніх клінічних аудитів за циклом безперервного поліпшення якості «планування – впровадження – оцінка – коригування»;

розгляд результатів внутрішніх клінічних аудитів на засіданнях медичної ради та врахування їх при формуванні планів поліпшення якості;

5) регулярне проведення оцінки ризиків клінічних та організаційних процесів з метою виявлення та мінімізації потенційних загроз до настання несприятливих подій під час надання медичної та реабілітаційної допомоги;

6) моніторинг виконання рішень медичної ради та рекомендацій за результатами зовнішнього контролю якості;

7) моніторинг змін законодавства у сфері охорони здоров'я щодо внутрішнього контролю якості, індикаторів якості, ЕСОЗ, галузевих стандартів та надання, у разі необхідності, пропозицій керівництву ЗОЗ або ФОП з цих питань;

8) сприяння застосуванню самооцінки медичних працівників як додаткового інструменту професійного розвитку та підвищення якості відповідно до підпункту 10 пункту 5 розділу III Порядку.

III. Функції медичної ради

1. До функцій медичної ради належать:

1) розгляд на засіданнях складних клінічних випадків, визначення тактики діагностики й лікування та прийняття за потреби колегіальних рішень щодо ведення пацієнтів, випадків смерті пацієнтів та розбіжності встановлених діагнозів з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних та лікарської таємниці;

2) розгляд звернень та скарг пацієнтів або їх законних представників до ЗОЗ або ФОП щодо якості та обсягу наданої медичної та реабілітаційної допомоги;

3) здійснення комунікаційної взаємодії з пацієнтами чи їх законними представниками у разі виникнення спірних питань з метою їх врегулювання;

4) підготовка та надання відповідей на звернення та скарги;

5) забезпечення інформування пацієнта або його законного представника про несприятливі події, що можуть статися/сталися під час надання медичної/реабілітаційної допомоги, включаючи:

повідомлення про факт настання несприятливої події під час надання медичної та реабілітаційної допомоги;

надання відомої на момент інформування фактичної інформації про обставини;

інформування про подальші кроки та заплановані заходи;

документування факту та змісту такого інформування в медичній документації пацієнта відповідно до вимог законодавства.;

6) організація роботи ЗОЗ або ФОП щодо усунення недоліків за результатами клініко-експертної оцінки якості надання медичної та реабілітаційної допомоги, заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням Ліцензійних умов та інших заходів зовнішнього контролю якості;

7) підготовка інформації щодо усунення недоліків, викладених у висновках клініко-експертної оцінки та розпорядженні про усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу державного нагляду

(контролю) дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики;

8) вивчення думки та досвіду пацієнтів щодо наданої медичної та реабілітаційної допомоги, у тому числі шляхом збору та аналізу результатів лікування та досвіду, що повідомляються пацієнтами, та стандартизованих опитувань;

9) розроблення пропозицій та планування заходів щодо поліпшення якості медичної та реабілітаційної допомоги та безпеки пацієнтів у ЗОЗ або ФОП, формування щорічних планів поліпшення якості з урахуванням результатів моніторингу індикаторів, клінічних аудитів, аналізу несприятливих подій під час надання медичної та реабілітаційної допомоги та думки пацієнтів;

10) забезпечення реагування на виявлені порушення та відхилення, з урахуванням принципу справедливості та виявлених відхилень;

11) у разі виявлення системних факторів – розроблення плану коригувальних заходів;

12) у разі виявлення індивідуальних ненавмисних відхилень – розроблення індивідуального плану удосконалення навичок та професійних компетентностей;

13) у разі виявлення ознак свідомо протиправної поведінки або неналежного виконання професійних обов'язків медичним працівником – надання пропозицій керівництву ЗОЗ або ФОП;

13) забезпечення надання психологічної підтримки медичним працівникам, які були залучені до надання медичної та реабілітаційної допомоги під час настання несприятливої події під час надання медичної та реабілітаційної допомоги.

IV. Права та обов'язки медичної ради

1. Медична рада має право:

1) одержувати від структурних підрозділів ЗОЗ або ФОП матеріали та інформацію (медичну та іншу документацію, пояснення працівників), в обсязі, необхідному для здійснення внутрішнього контролю якості, з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних та лікарської таємниці;

2) надавати керівництву ЗОЗ або ФОП пропозиції щодо створення тимчасових комісій, експертних та робочих груп, залучення до їх роботи спеціалістів ЗОЗ або ФОП, представників громадських організацій (за згодою);

3) надавати керівництву ЗОЗ або ФОП пропозиції щодо вжиття управлінських заходів за результатами проведеного внутрішнього або зовнішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги;

4) вносити пропозиції до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – структурні підрозділи з питань охорони здоров'я з питань охорони здоров'я) щодо поліпшення якості та безпеки медичної та реабілітаційної допомоги;

5) запрошувати на засідання представників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я з питань охорони здоров'я, спеціалістів науково-дослідних установ, закладів освіти у сфері охорони здоров'я, інших установ та організацій (за згодою) як зовнішніх консультантів;

6) заслуховувати на своїх засіданнях керівників структурних підрозділів ЗОЗ або ФОП стосовно виконання покладених на них завдань з питань управління якістю та безпекою медичної та реабілітаційної допомоги;

7) у разі необхідності – ініціювати розгляд звернень та скарг заявників та їх законних представників клініко-експертною комісією відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я;

8) ініціювати перед керівництвом ЗОЗ або ФОП проведення позапланового внутрішнього клінічного аудиту за результатами аналізу несприятливих подій під час надання медичної та реабілітаційної допомоги або відхилень індикаторів якості.

2. До обов'язків медичної ради належить:

1) проведення засідань медичної ради відповідно до цього Положення;

2) подання пропозицій та голосування з питань, які розглядаються на засіданні медичної ради;

3) формування пропозицій та рекомендацій керівництву ЗОЗ або ФОП щодо поліпшення якості та безпеки медичної та реабілітаційної допомоги;

4) здійснення моніторингу виконання рішень медичної ради відповідальними особами;

5) забезпечення дотримання конфіденційності відомостей, що містяться у добровільних повідомленнях про інциденти безпеки пацієнтів та матеріалах аналізу інцидентів;

6) забезпечення дотримання вимог Закону України «Про захист персональних даних» та збереження лікарської таємниці під час здійснення внутрішнього контролю якості.

V. Склад та порядок роботи медичної ради

1. Медичну раду очолює голова – заступник керівника ЗОЗ з медичної роботи (клінічної роботи) або інша особа, визначена керівником ЗОЗ, яка має вищу медичну освіту та практичний досвід клінічної роботи. Керівник ЗОЗ не може бути головою медичної ради, крім випадків, коли штатна чисельність закладу та його організаційна структура об'єктивно не дозволяють забезпечити таке розмежування. У ФОП функції голови медичної ради може виконувати ФОП особисто.

2. Голова медичної ради формує її склад, визначає заступників голови (не більше двох), секретаря та веде засідання. У разі відсутності голови його функції виконує один із його заступників.

3. Члени медичної ради здійснюють свою діяльність на громадських засадах.

4. На засідання медичної ради, крім її членів, можуть запрошуватися представники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, спеціалісти науково-дослідних установ, закладів освіти у сфері охорони здоров'я, інших установ та організацій (за згодою) як зовнішні консультанти.

5. Засідання медичної ради проводяться у разі необхідності, але не рідше одного разу на місяць.

6. Під час здійснення заходів внутрішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги медичною радою проводиться оцінка:

1) обґрунтованості та відповідності діагностики й лікування пацієнта галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, а у випадках, не передбачених галузевими стандартами, – дотримання принципів кращої клінічної практики та обґрунтованості застосування методів доказової медицини відповідно до

пункту 3 розділу II Порядку та з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних та лікарської таємниці;

2) кваліфікації працівників сфери охорони здоров'я, які надавали медичну та реабілітаційну допомогу, та керівника ЗОЗ;

3) розроблених у ЗОЗ або ФОП клінічних маршрутів пацієнтів, стандартних операційних процедур;

4) забезпеченості структурних підрозділів ЗОЗ або ФОП лікарськими засобами, медичним обладнанням та медичними виробами відповідно до табелів оснащення, затверджених МОЗ, умов зберігання лікарських засобів та медичних виробів;

5) результатів перевірки засобів вимірювальної техніки;

6) рівня забезпеченості ліжками;

7) дотримання вимог щодо ведення форм первинної облікової документації та внесення медичних записів до ЕСОЗ з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних» та законодавства про лікарську таємницю (за згодою пацієнта);

7) забезпечення прав та безпеки пацієнтів під час надання медичної та реабілітаційної допомоги, зокрема отримання інформованої згоди, доведення плану лікування, інформування про можливі ризики та альтернативні методи лікування;

8) думки та досвіду пацієнтів щодо наданої медичної та реабілітаційної допомоги, у тому числі шляхом проведення опитувань;

9) відповідності фактичних умов надання медичної та реабілітаційної допомоги обсягу, задекларованому ЗОЗ або ФОП за відповідним пакетом програми медичних гарантій;

10) стану функціонування системи повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів, повноти реєстрації інцидентів, якості проведеного аналізу та виконання планів коригувальних заходів;

11) стану виконання плану внутрішніх клінічних аудитів та ефективності впроваджених за їх результатами заходів.

7. Засідання медичної ради вважається правочинним, якщо на ньому присутні більше половини її членів.

8. Рішення медичної ради приймаються простою більшістю голосів. У разі рівного розподілу голосів голос голови медичної ради є вирішальним. Рішення медичної ради оформлюються протоколом.

9. Рішення медичної ради є обов'язковими для виконання структурними підрозділами ЗОЗ та працівниками. Виконання рішень медичної ради контролює керівник ЗОЗ або його заступник / ФОП, на якого покладено відповідальність за контроль якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.

10. Медична рада щоквартально розглядає стан виконання раніше прийнятих рішень. У разі невиконання або систематичного невиконання рішень медичної ради голова медичної ради інформує про це керівника ЗОЗ або ФОП, а у разі відсутності належного реагування – структурний підрозділ з питань охорони здоров'я .

11. Протоколи засідань медичної ради, плани коригувальних заходів, звіти внутрішніх клінічних аудитів та агреговані дані про несприятливі події під час надання медичної та реабілітаційної допомоги зберігаються у ЗОЗ або ФОП відповідно до вимог законодавства з організації діловодства у спосіб, що забезпечує конфіденційність та простежуваність прийнятих рішень.

VI. Звітність

1. Керівник ЗОЗ та ФОП щорічно, не пізніше 1 лютого року, що настає за звітним, подає до відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я. За зверненням органу державної влади або суб'єкта управління, до сфери управління якого належить відповідний заклад охорони здоров'я, керівник ЗОЗ забезпечує надсилання копії такого звіту відповідному органу (суб'єкту).

Звіт про роботу медичної ради включає:

1) кількість проведених засідань, розглянутих клінічних випадків, звернень та скарг пацієнтів;

2) результати моніторингу індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги;

3) кількість та типи зареєстрованих інцидентів безпеки пацієнтів (у знеособленому вигляді), кількість проведених ретроспективних аналізів та вжитих заходів;

4) кількість та тематику проведених внутрішніх клінічних аудитів та основні результати;

5) стан виконання рішень медичної ради та рекомендацій за результатами клініко-експертної оцінки, заходів державного нагляду (контролю);

6) основні заходи, вжиті для підвищення якості та безпеки медичної та реабілітаційної допомоги;

7) інформацію про несприятливі події та результати їх аналізу.

2. Звіт про роботу медичної ради не повинен містити персональних даних пацієнтів та медичних працівників, відомостей, що становлять лікарську таємницю, або відомостей із добровільних повідомлень про інциденти безпеки пацієнтів.

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Валерія СОПУЧАН