

Пропозиції та зауваження НААУ до проєкту наказу «Про порядок контролю та клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування»

На сайті МОЗ України для публічного обговорення оприлюднено проєкт наказу «Про порядок контролю та клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування»¹. Аналіз цього проєкту дає підстави стверджувати про численні недоліки та контроверзії документу, які резонуватимуть на практиці, поглиблюватимуть проблеми з дотриманням прав людини у сфері охорони здоров'я і породять кризу відомчого контролю.

Насамперед проаналізуємо проєкт за назвою «Порядок контролю якості надання медичної допомоги» (додаток 1) (далі — Порядок), зробивши кілька зауваг до проєкту підзаконного нормативно-правового акту:

1. Привертаємо увагу до дисонансу між найменуванням проєкту, в якому йдеться про надання медичної допомоги, та п. 1 акту, в якому вказано завдання документу, та вже йдеться про те, що Порядок визначає механізм впровадження та організації роботи щодо забезпечення якісного надання медичних послуг та спрямований на забезпечення одержання пацієнтами медичних послуг належної якості. З огляду на зазначенні проєктні положення видається, що нормотворець не розрізняє юридичні конструкції «медична допомога» та «медична послуга». Підкреслимо, що це різні терміни, дефініції яких законодавчо закріплені, приміром, у ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи).

2. У Порядку міститься визначення ключової терміноконструкції «контроль якості надання медичної допомоги». У дефініції простежується аналогічний «термінологічний хаос», адже для відомчого нормотворця при контролі якості медичної допомоги ще більше розширюються нормативні обрії і контроль вже здійснюватиметься якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування. Вкотре відзначимо, що у ст. 3 Основ, законодавець провів чітку термінологічну демаркаційну лінію, і міксувати конструкції не припустимо.

3. Також породжує запитання і обсяг поняття «контроль якості надання медичної допомоги», адже передбачено здійснення експертизи клінічних питань діагностики, лікування та надання реабілітаційної допомоги клініко-експертними комісіями. Відтак, незрозуміло: чому не здійснюватиметься контроль такої складової як профілактика, оскільки законодавчо визначеними елементами медичної допомоги є: 1) профілактика; 2) діагностика; 3) лікування.

4. Порядком запроваджуються три нові визначення, а саме: «контроль якості надання медичної допомоги», «оцінка якості медичної допомоги», «якість медичних послуг». На думку нормотворця, контроль якості надання

¹URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-porjadok-kontrolju-ta-kliniko-ekspertnu-ocinku-jakosti-nadannja-medichnoi-dopomogi-ta-medichnogo-obslugovuvannja>

медичної допомоги — це клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування, а оцінка якості медичної допомоги — це визначення відповідності наданих медичних послуг встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я та очікуваному результату. З огляду на наведене, кілька ремарок:

а) так видається, що контроль дорівнює клініко-експертній оцінці якості, хоча чинний на сьогодні Порядок контролю якості медичної допомоги, затверджений Наказом МОЗ України № 752 від 28.09.2012, закріплює, що контроль якості надання медичної допомоги здійснюється шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості, атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства Європейського Союзу. Відтак, проект звужує обсяг контролю якості медичної допомоги. Причиною, як видається, є злиття двох чинних на сьогодні підзаконних актів, присвячених контролю якості медичної допомоги: Наказів МОЗ України № 752 від 28.09.2012 та № 69 від 05.02.2016. Абсолютно невиправдане поглинання та звуження обсягу понятійно-категоріального апарату. Також підкреслимо, що даючи визначення, нормотворець не врахував, що в п. 4 Порядку контроль якості надання медичної допомоги здійснюється шляхом зовнішнього та внутрішнього контролю якості надання медичних послуг, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу індикаторів якості, атестації/сертифікації лікарів відповідно до вимог законодавства України;

б) нормотворець, так видається оперує двома різними словосполученнями «клініко-експертна оцінка надання медичної допомоги та медичного обслуговування» та «оцінка якості медичної допомоги». Отже, крім контролю якості, яким є клініко-експертна оцінка, провадитиметься ще й оцінка якості медичної допомоги, оскільки, приміром, є клініко-експертна оцінка і оцінка, при першій моніторуються і медична допомога, і медичне обслуговування, а при другій — лише медична допомога. Напевно все ж не такий мав намір нормотворець, хоча в регламент заклав не припустиму контроверзію;

в) незрозумілим є і те, чому при оцінці якості медичної допомоги оцінюванню підлягають медичні послуги. І оскільки йдеться про процес, адже про визначення відповідності, то має бути оцінювання, результатом якого буде оцінка. Також важливо зрозуміти, які ж критерії очікуваності та де будуть визначені «очікувані результати», оскільки це оцінна конструкція і очікування пацієнта і медичного працівника можуть бути різними. При ризиковому характері медичної практики фіксувати очікуваний результат у якість медичної допомоги є крайнє необачним;

г) незрозумілим видається і те, що під оцінювання якості не потрапила організація надання медичних послуг, а лише надання послуг;

г) звертаємо увагу, що здійснюється оцінка якості медичної допомоги, а визначення дається якості медичних послуг. І, що важливо — орієнтиром в

якості послуг є вже не стандарти у сфері охорони здоров'я, а професійні знання на основі фактичних даних. І якщо при оцінюванні йдеться про очікуваний результат, то якість фіксує – бажаний, що знову про не уніфікованість проектного підходу.

5. У п. 9 Порядку зазначено, що клініко-експертна оцінка не проводиться у разі наявності ознак адміністративного чи кримінального правопорушення. Відзначимо, що механізм контролю якості медичної допомоги має важливе практичне значення для захисту прав людини у сфері охорони здоров'я. На сьогодні практично жодна медична справа не обходиться без проведення зовнішнього та/або внутрішнього контролю якості медичної допомоги. В аргументацію позиції важливості цього інструменту привернемо увагу до п. 24 Правил проведення комісійних судово-медичних експертиз в бюро судово-медичної експертизи, затверджених Наказом МОЗ України від 17.01.1995 № 6, в якому зазначено, що при проведенні експертизи зі справи про притягнення медичних працівників до кримінальної відповідальності за «професійні правопорушення» в протокольній частині повинні бути детально викладені дані всіх наявних медичних документів, зокрема висновки комісії відомчого розслідування. Іншого відомчого розслідування, аніж клініко-експертна оцінка якості медичної допомоги та медичного обслуговування, національним законодавством не передбачено.

Відтак, постають логічні запитання: 1) як вирішувати, на думку МОЗ України, при затвердженні проекту в такій редакції, питання з відомчим розслідуванням, що має передувати комісійній судово-медичній експертизі в медичних справах? 2) чому відомчий нормотворець у Положенні про клініко-експертні комісії з оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування Міністерства охорони здоров'я України (далі — Положення про КЕК МОЗ) (додаток 2), серед підстав проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ визначив факти, викладені у зверненнях правоохоронних органів, що надійшли до МОЗ? З огляду на чинний регламент проведення клініко-експертної оцінки правоохоронні органи в основному звертаються до КЕК МОЗ при проведенні досудового розслідування за фактом неналежного надання медичної допомоги, тобто за ознаками злочину за статтею ст. 140 Кримінального кодексу України. Видається, що нормотворець не скоригував положення двох додатків до проекту наказу, заклавши такий дисонанс, що потребує обов'язкового виключення застереження щодо неможливості проведення контролю якості при наявності ознак адміністративного чи кримінального правопорушення.

6. Розглядаючи дефініцію «оцінка якості медичної допомоги», закріплену в п. 3 Порядку, яку нормотворець розуміє як визначення відповідності наданих медичних послуг встановленим стандартам у сфері охорони здоров'я та очікуваному результату, помітним є різнобій проектного підходу. Повнота обсягу терміноконструкції «стандарти у сфері охорони здоров'я» встановлена у ст. 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

(далі — Основи). У п. 8 Порядку зазначено, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться у випадках, зокрема недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення. При такому проектному формулюванні незрозуміло, чому при контролі на відповідність стандартам у сфері охорони здоров'я, не весь обсяг підпадає під контроль. Окрім перелічених у п. 8 Порядку, до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я належить ще лікарський формуляр, хоча в нормативний обсяг аналізованої юридичної конструкції включається і складова державних соціальних нормативів (ч. 1 ст. 14-1 Основ).

7. Аналіз п. 8 Порядку в аспекті суб'єктного складу, за зверненнями якого проводиться контроль якості медичної допомоги, дає підстави виокремити таке коло суб'єктів: а) Уповноважений Верховної Ради України з прав людини; б) Кабінет Міністрів України, в) центральні органи виконавчої влади; г) правоохоронні органи. Проте в п. 5 р. I Положення про КЕК МОЗ, з-поміж підстав проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ, визначено вже по іншому перелік суб'єктів, які можуть звертатись до КЕК МОЗ, а саме: а) Офіс Президента України; б) Верховна Рада України; в) Кабінет Міністрів України; г) Уповноважений Верховної Ради України з прав людини; г) центральні органи виконавчої влади; д) інші органи державної влади, місцевого самоврядування; е) правоохоронні органи. Отже, суб'єктна дисгармонія простежується у межах різних додатків до одного наказу, що потребує безумовної уніфікації. Відзначимо, що аналогічними є контроверзії і в додатку 3 до проекту Наказу, а саме в Положенні 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 (далі — Положення КЕК ДОЗ) (п. 4).

8. Суб'єктні проблеми поглиблені також і в іншому контексті. У п. 8 Порядку вказано, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться, приміром, МОЗ, у випадках: 1) смерті пацієнтів; 2) первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку; 3) розбіжності встановлених діагнозів; 4) недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення; 4) що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або законних представників, осіб, які надають соціальні послуги; 5) що супроводжувалися фактами, викладеними у зверненнях, що надходять від Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Кабінету Міністрів України, центральних органів виконавчої влади, правоохоронних органів. Нагадаємо, що за дефініцією «контроль якості надання медичної допомоги» є клініко-експертною оцінкою якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування. А, відповідно до п. 2 р. II Положення про КЕК МОЗ, клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного

обслуговування проводиться у випадках: 1) смерті пацієнтів; 2) розбіжності встановлених діагнозів; 3) недотримання закладами охорони здоров'я або ФОП галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; 4) що супроводжуються зверненнями (скаргами) заявника та/або законного представника заявника, особи, яка надає соціальні послуги; 5) встановлення порушень надання медичної допомоги.

З наведеного зробимо кілька зауваг:

1) помітно, що в додатки до проєкту наказу закладають різний регламент, що породжує когнітивний дисонанс. Приміром, залишається незрозумілим, чи буде проводитись клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування при первинному виході на інвалідність осіб працездатного віку, при зверненні правоохоронних органів, адже в Положенні про КЕК МОЗ такі умови для проведення не закріплені. З такого нормативного викладу спірною залишатиметься можливість контролю якості наданої медичної допомоги ФОП, адже у п. 8 Порядку йдеться лише про заклади охорони здоров'я.

2) породжує сумнів така умова в п. 2 р. II Положення про КЕК МОЗ як встановлення порушень надання медичної допомоги: ким має здійснюватися таке встановлення, аби проводити клініко-експертну оцінку. Така нечіткість зробить норму «мертвою». Якщо нормотворець мав на увазі встановлення при проведенні внутрішнього контролю, то варто це окреслити. А пропонований виклад лише слугує науково-практичним роздумам і аж ніяк не сприятиме захисту прав людини.

3) однозначно доходимо висновку, що відомчий нормотворець не розмежував підстави й умови проведення контролю якості наданої медичної допомоги. У Положенні про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затвердженому Наказом МОЗ України від 05.02.2016 № 69 (далі — Наказ № 69), зазначено, що 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. Що є коректним положенням. А в Положенні про КЕК МОЗ (проєктному) визначені в п. 5 р. I підстави є умовами, що потребує наскрізного нормативного доопрацювання. Тому нормотворець і заблукав у «регламентному тунелі». На обґрунтування своєї позиції наводимо норми з Положення про КЕК МОЗ:

4.1. у п. 3 р. 1 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;

4.2. у п. 5. р. 1 підставою проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ є приміром, незгода ЗОЗ та/або ФОП з висновком клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК.

В обох положеннях проекту йдеться про проведення чи здійснення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування, а вжиття синонімів не може впливати на правову суть.

Наведене вкотре вказує на відсутність нормопроектної послідовності у творця норм наказу. Не може не дивувати також і те, що нормотворець некоректно вказує на посаду омбудсмена, пишучи неодноразово «рада» з маленької літери, хоча як Верховна Рада України (ст. 75 Конституції України), так і Уповноважений Верховної Ради України з прав людини (ст. 55 Конституції України) має писатись «рада» з великої літери.

9. Важливим на практиці є питання оскарження висновків клініко-експертної оцінки. У п. 27 Положення про КЕК МОЗ та в п. 26 Положення про КЕК ДОЗ зазначено аналогічні норми: висновок КЕО підлягає оскарженню в установленому законодавством порядку. Залишається довідатись чи нормотворцю чи нам у нормотворця, а в якому законодавстві такий порядок встановлений!? Формулюючи бланкетну норму нормопроектант повинен чітко розуміти, в якому акті законодавства передбачено право на оскарження, яке він гарантує.

Оскарження висновку КЕО структурного підрозділу з питань охорони здоров'я можемо з'ясувати з аналізу п. 5 Положення про КЕК МОЗ, а саме адміністративний порядок оскарження, тобто в порядку ієрархії до КЕК МОЗ. Проте як оскаржити висновок КЕК МОЗ залишається юридичною загадкою. Підкреслимо, що ця «нормативна таємниця» триває з 2016 року, адже аналогічною є норма п. 26 Положення про клініко-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого Наказом № 69. Відповідно до ст. 19 Кодексу адміністративного судочинства України, юрисдикція адміністративних судів поширюється на справи у публічно-правових спорах, зокрема, спорах щодо оскарження рішень атестаційних, конкурсних, медико-соціальних експертних комісій та інших подібних органів, рішення яких є обов'язковими для органів державної влади, органів місцевого самоврядування, інших осіб (п. 9 ч. 1).

У п. 24 Положення про КЕК МОЗ зазначено, що 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. Звертаємо увагу на нормопроектну контроверзію: контроль рекомендацій. Рекомендація передбачає диспозитивний підхід, тому незрозуміло, чому нормопроектант при здійсненні контролю не закладає імперативності для положень висновку. При такому підході однозначно, що спори щодо оскарження висновків КЕК не є публічно-правовими та не підлягають розгляду в порядку адміністративного судочинства.

У Постанові Шостого апеляційного адміністративного суду від 30.09.2020 (справа № 640/11087/19) вказано: «Згідно з частиною першою ст. 239 Кодексу адміністративного судочинства України, якщо провадження у справі закривається з підстави, встановленої пунктом 1 частини першої статті 238 цього Кодексу, суд повинен роз'яснити позивачеві, до юрисдикції якого суду

віднесено розгляд таких справ. Проте, оскільки оскаржений позивачем Висновок (Висновку Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) за результатами клініко-експертної оцінки якості та обсягів наданої медичної допомоги) Відповідача взагалі не може бути оскаржено, даний спір не належить до будь-якого суду іншої юрисдикції. На підставі наведеного, колегія суддів дійшла висновку щодо закриття провадження у даній справі».

У ч. 2 ст. 124 Конституції України вказано, що юрисдикція судів поширюється на будь-який юридичний спір та будь-яке кримінальне обвинувачення. Отже, аби вийти з нормативного колапсу, є один варіант — зробити рішення КЕК обов'язковими для органів державної влади, органів місцевого самоврядування, інших осіб. В іншому випадку положення в проектах наказу, зрештою і в чинному нині Наказі № 69, є нормативною фікцією.

10. У п. 4 р. II Положення про КЕК МОЗ передбачено, що за результатами проведеної клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ складається Експертний висновок, за формою, затвердженою наказом МОЗ, який затверджується Висновком за результатами клініко-експертної оцінки, за формою, затвердженою наказом МОЗ (далі — висновок КЕО). У п. 16 р. IV Положення про КЕК вказано, що після закінчення експертизи експерт у дводенний строк направляє до КЕК МОЗ Експертний висновок, за формою, затвердженою наказом МОЗ. Отож, з наведеного випливає, що робота КЕК МОЗ буде полягати у затвердженні Експертного висновку експерта своїм Висновком КЕО. Проте в п. 8 Порядку контролю вказано, що контроль якості надання медичної допомоги проводиться, приміром, МОЗ, про що складається Висновок за результатами клініко-експертної оцінки. Не йдеться про затвердження Експертного висновку, а про складення Висновку КЕО. У двох додатках закладено різні нормативні акценти і різна роль КЕК. Вважаємо, що проектний підхід, закладений в Положенні про КЕК МОЗ (п. 4 р. II), зрештою як і в Положенні про КЕК ДОЗ (п. 4 р. II), некоректний. КЕК МОЗ повинен складати свій Висновок КЕО, враховуючи з-поміж іншого і такий документ як Експертний висновок, а не просто його затверджувати. Наголосимо, що обсяги повноважень КЕК МОЗ і експерта різні. У п. 13 р. IV Положення про КЕК закріплено, що експерт КЕК МОЗ проводить експертизу наданої документації, а серед основних завдань КЕК МОЗ є також проведення експертної оцінки 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.

Аби досягнути нормативного консонансу проєкт аналізованого наказу необхідно кардинально доопрацювати, викласти в новій редакції та забезпечити, аби документ усунув усі ті проблеми, які існують при чинному контрольному регламенті. Проєкт наказу не лише покращує механізми зовнішнього і внутрішнього контролю якості медичної допомоги, а слугує

поглибленню проблем на практиці, «умертвінню» контрольних алгоритмів і порушенню прав людини у сфері охорони здоров'я.

Висновок підготовлено:

Іриною Сенютою,
д.ю.н., професором,
головою Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ