

НОРМАТИВНІ АЛГОРИТМИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

І.Я. Сеньута

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького
Кафедра медичного права (зав. - к.ю.н. доцент І.Я. Сеньута)

Реферат

Мета. Розкрити механізми контролю якості медичної допомоги з акцентуванням уваги на ключових його елементах з окресленням колізій і практичних порад до застосування цього інструменту для захисту прав людини у сфері охорони здоров'я.

Матеріал і методи. Використано системний, структурно-функціональний, формально-юридичний метод тлумачення права для наукового пізнання явищ.

Результати й обговорення. Детально проаналізовано національний регламент проведення клінічно-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування, розкрито суб'єктний склад, предмет дослідження, порядок роботи, види та повноваження клінічно-експертних комісій. Наведено особливості забезпечення згоди на обробку персональних даних при розгляді звернення клінічно-експертною комісією, висвітлено здійснення права на особисту участь пацієнта чи його законного представника при розгляді комісією заяви. Акцентовано увагу на недоліках нормативного глосарію, а саме дефініції терміносполучення "якість медичної допомоги" з пропозиціями до удосконалення.

Висновок. Розкрито роль і значення механізмів контролю якості медичної допомоги для різних суб'єктів, акцентовано увагу на нормативних прогалинах і пошуку рішень для оптимізації правореалізації і правозастосування.

Ключові слова: якість медичної допомоги, клінічно-експертна оцінка, охорона здоров'я, висновок

Abstract

LEGAL ALGORITHMS OF MEDICAL CARE QUALITY CONTROL

I.YA. SENYUTA

The Danylo Halytsky National Medical University in Lviv

Aim. To elucidate the mechanism of conducting medical care quality control by focusing on its key elements, and to highlight the conflicts of laws and practice advice of how to use this instrument for the human rights in patient care protection.

Material and Methods. The systemic, structural and functional, formal and legal, and interpretation methods for the scientific study of the phenomena were applied.

Results and Discussion. The national procedure of carrying out clinical and expert evaluation of the medical care quality and medical services was analyzed; the subject's composition, the scope of the investigation, and the procedure as well as the types and powers of the clinical and expert commissions were covered. Peculiarities of providing consent to personal data processing while considering appeals to the clinical and expert commission were characterized; enforcement of

the individual's right for personal participation in the hearing of the appeal by the commission was described. The drawbacks of the terminological framework were highlighted, in particular the definitions of the term "quality of medical care", and proposals of their improvement were provided.

Conclusion. The role and importance of the medical care quality control mechanisms was elucidated; attention was paid to the legal loopholes and possible ways to optimize the process of application and realization of the law.

Key words: quality of medical care, clinical and expert evaluation, health care, conclusion

Чинне національне законодавство про охорону здоров'я стоїть на засадах презумпції якісної медичної допомоги, не закладаючи в позначення права цієї ознаки. Відтак, недаремно конституційна норма викладена так: кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49 Конституції України). Зрозуміло, що Основний Закон держави закладає норму, якою гарантується кожному право на якісну медичну допомогу. Українське законодавство містить механізм контролю, даючи можливість кожному пацієнту звернутись до компетентного органу, аби було здійснено оцінку якості наданої допомоги.

Контроль якості медичної допомоги має важливе значення як для правореалізації, так і правозастосування зі спектральним змістовим наповненням для різних суб'єктів, зокрема:

- 1) для пацієнтів забезпечується оцінка якості наданої їм медичної допомоги, що згодом слугує одним із інструментів для захисту їхніх прав;
- 2) для медичних працівників - один із способів доведення належності наданої ними медичної допомоги;
- 3) для органів досудового розслідування і судів висновок за результатами клінічно-експертної оцінки буде одним із процесуальних джерел доказів;
- 4) для комісійної судово-медичної експертизи: при проведенні експертизи щодо справи про притягнення медичних працівників до кримінальної відповідальності за "професійні правопорушення" у протокольній частині обов'язково

детально викладаються, зокрема висновки комісії відомчого розслідування, тобто клінічно-експертної комісії.

Філософсько-методологічне підґрунтя даного дослідження сформовано на засадах діалектичного та герменевтико-лінгвістичного підходів у науковому пізнанні явищ. Ці підходи зумовили використання низки методів, з-поміж яких: системний, структурно-функціональний, формально-юридичний, метод тлумачення права.

Мета статті полягає в розкритті механізму контролю якості медичної допомоги з акцентуванням уваги на ключових його елементах з окресленням колізій і викристалізацією практичних порад до застосування цього інструменту. Варто відзначити, що завдання дослідження полягає в аналізі чинних нормативних алгоритмів, з огляду на перманентну мінливість законодавчого забезпечення оцінки якості медичної допомоги. Актуальність проблематики не викликає сумніву, адже є праволюдською і практично насаженою, хоча не так часто була предметом наукового пошуку.

Нормативне підґрунтя контролю якості медичної допомоги становить Наказ МОЗ України "Про порядок контролю якості медичної допомоги" від 28.09.2012 р. № 752 (далі - Наказ № 752) [1] і Наказ МОЗ України "Про організацію клінічно-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування" від 05.02.2016 р. № 69 (далі - Наказ № 69) [2].

У Наказі № 752 визначено дефініцію терміносполучення "якість медичної допомоги" під якою розуміють надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я. Як видається, коректніше в цьому контексті говорити про "якісну медичну допомогу", а не "якість медичної допомоги", адже, оцінюючи якість, встановлюється якісною чи неякісною була така допомога. Якісною є саме та медична допомога, як і організація її надання, яка відповідає стандартам у сфері охорони здоров'я. Відповідно до Єдиного термінологічного словника (Глосарію) з питань управління якістю медичної допомоги, затвердженого Наказом МОЗ України від 20.07.2011 р. № 427 [3], якість - це сукупність властивостей і характеристик про-

дукції, які надають їй здатність задовольняти обумовлені або передбачувані потреби. Відтак, зрозуміло, що визначення якості медичної допомоги як надання медичної допомоги є нормативним недоліком, який потребує усунення, адже це один з визначальних терміносполучень сфери охорони здоров'я.

Із огляду на особливості здійснення аналізованого права, наведемо кілька зауваг, які слугуватимуть оптимізації праворозуміння регламенту контролю якості медичної допомоги:

1) право проводити клінічно-експертну оцінку (далі - КЕО) якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування покладено на два суб'єкти: а) клінічно-експертну комісію МОЗ України (далі - КЕК МОЗ) та 2) клінічно-експертну комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі - КЕК області);

2) Наказ № 69 закріпив чітку ієрархічність при проведенні контролю якості, тобто спочатку КЕО проводить КЕК області, а після цього в порядку оскарження КЕК МОЗ. Варто відзначити, що між двома підзаконними актами є дисонанс з цього питання, адже в п. 8 Наказу №752 зазначено, що КЕО здійснюється КЕК МОЗ та/або управлінськ охорони здоров'я. Сполучник "або" передбачав нормативну можливість відразу звертатись до КЕК МОЗ. Проте, згідно з Листа Мін'юсту № 758-0-2-08-19 [4], у разі існування неузгодженостей між нормами, виданими одним і тим самим нормотворчим органом, застосовується акт, виданий пізніше, навіть якщо прийнятий раніше акт не втратив своєї чинності, тобто застосовуватимуться норми Наказу №69. Висновок за результатами клінічно-експертної оцінки (далі - Висновок КЕО) КЕК МОЗ оскаржується до суду;

3) види КЕК: а) постійно діюча; б) тимчасова, тобто в разі виїзду на місце конкретного випадку;

4) суб'єкти звернення: а) фізичні особи; б) юридичні особи; в) правоохоронні органи;

5) предмет КЕО становлять питання: а) експертизи первинної облікової документації; б) профілактики; в) діагностики; г) медичного лікування; г) реабілітації; д) наявності відповідної

кваліфікації спеціалістів за напрямом надання медичної допомоги та медичного обслуговування;

б) обсяг повноважень КЕК становить оцінка: а) структури, процесів і результатів медичної допомоги та медичного обслуговування; б) якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування; в) дотримання Основ законодавства України про охорону здоров'я; г) відповідності кваліфікаційним вимогам медичних працівників, у тому числі керівників ЗОЗ; г) вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги та медичного обслуговування; д) забезпечення прав та безпеки пацієнтів під час надання їм медичної допомоги та медичного обслуговування.

7) суб'єкти, які підпадають під контроль: а) заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування; б) фізичні особи - підприємці, що провадять господарську діяльність у сфері охорони здоров'я у відповідній адміністративно-територіальній одиниці України.

8) підставою для роботи КЕК є наказ, а умовою КЕО: а) смерть пацієнта; б) розбіжність встановлених діагнозів; в) недотримання закладом охорони здоров'я або ФОП стандартів медичної допомоги та медичного обслуговування, клінічних локальних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення; г) скарги заявника та/або особи, яка представляє інтереси заявника;

9) строки проведення КЕО: 30 календарних днів з дня надходження запиту чи звернення фізичної або юридичної особи з можливим його продовженням на 15 календарних днів при неможливості ухвалити рішення.

10) робота КЕК проводиться у два етапи:

I етап: надання Експертного висновку (форма нормативно встановлена) експертами КЕК:

1.1 - строк роботи експерта не повинен перевищувати 10 робочих днів;

1.2. - експерт проводить експертизу одноосібно або в складі групи експертів;

1.3. - після закінчення експертизи протягом 2 днів експерт скеровує Експертний висновок до КЕК.

II етап: робота КЕК МОЗ чи області з підготовкою Висновку КЕО.

2.1. - з'ясування питання щодо існування конфлікту інтересів;

2.2. - опрацювання офіційно надісланих

копій (з печаткою закладу охорони здоров'я і підписом головного лікаря або заступника головного лікаря) або оригіналів запитуваної документації та Експертного висновку (-ів);

2.3. - ведення протоколу на засіданні КЕК;

2.4. - підписання Висновку КЕО усіма членами КЕК, який ухвалюється простою більшістю голосів присутніх на засіданні членів, вирішальним є голос головуючого при рівному розподілі голосів;

2.5. - Висновок КЕО направляється до: а) структурного підрозділу МОЗ, що є відповідальним за організацію та координацію діяльності КЕК, який контролює виконання рекомендацій, вказаних у висновку КЕО; б) закладу охорони здоров'я або ФОП щодо яких проводилася клінічно-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування; в) заявнику на його вимогу. Додатково Висновок КЕО КЕК МОЗ скеровується до: а) Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим або відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій; б) структурних підрозділів чи комісій МОЗ.

11) повторна клінічно-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування одного й того самого громадянина з одного й того самого питання однією і тією ж КЕК не проводиться;

12) заявник може бути присутній на засіданні КЕК: а) у разі потреби; б) за власною ініціативою. Як пораду, відзначимо, що в зверненні до КЕК в резолютивній частині слід обов'язково зазначати прохання поінформувати про час і місце проведення КЕК, у зв'язку з бажання брати участь у засіданні особисто. Якщо ж звернення до КЕК надсилається правоохоронним органом, то таке клопотання скеровується до органу досудового розслідування чи суду, аби при призначенні КЕК вони забезпечили безпосередню участь потерпілого/позивача (тобто пацієнта чи його законного представника) на засіданні КЕК.

13) до повноважень тимчасової КЕК належить перевірка: а) наявності свідоцтв про атестацію засобів виміральної техніки, на якій було проведено діагностичне обстеження пацієнта; б) правил зберігання лікарських засобів та виробів

медичного призначення; в) наявності та стану матеріально-технічного оснащення; г) кваліфікації медичних працівників, які надавали медичну допомогу та медичне обслуговування пацієнту, та керівника закладу охорони здоров'я.

Важливо привернути увагу до питання захисту персональних даних при проведенні клінічно-експертної оцінки якості медичної допомоги. Із-поміж підстав для обробки персональних даних у п. 1 ч. 1 ст. 11 Закону України "Про захист персональних даних" [5] визначено згоду суб'єкта персональних даних на обробку його персональних даних. У ч. 6 ст. 6 цього ж Закону передбачено, що не допускається обробка даних про фізичну особу, які є конфіденційною інформацією, без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини. Інформація про стан здоров'я особи належить до конфіденційної, згідно з ч. 2 ст. 11 Закону України "Про інформацію" [6]. Одним з винятків, що не потребує згоди на обробку даних, є обробка, яка необхідна в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я, на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на якого поширюється законодавство про лікарську таємницю. Відтак, заклади охорони здоров'я та фізичні особи - підприємці, що провадять господарську діяльність у сфері охорони здоров'я, згоду на обробку персональних даних від пацієнтів чи їхніх законних представників не отримують.

Цілком іншою є ситуація, коли пацієнт звертається до КЕК будь-якого рівня: згода на обробку персональних даних у такому випадку повинна бути надана обов'язково, адже мета обробки ризичиться від тієї щодо якої встановлено нормативне обмежування. Слід підкреслити, що в разі надходження матеріалів до КЕК від органів досудового розслідування/суду згода пацієнта (потерпілого в кримінальному провадженні/позивача в цивільному провадженні) на обробку персональних даних не потрібна.

Висновок

Розкрито внутрішню мозаїку проведення контролю якості медичної допомоги як одного з основних інструментів в арсеналі спектральних суб'єктів щодо пошуку відповідей в аспекті захисту прав людини у сфері охорони здоров'я. Визначено нормативні прогалини і дисонанси та наведено шляхи їх вирішення з авторськими алгоритмами для практиків, діяльність яких спрямована на правореалізацію та правозахист.

Література

1. On the procedure for monitoring the quality of care ": МОН Ukraine of 28.09.2012 p. 752 number [electronic resource]. - Access: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12>). Ukrainian: (Про порядок контролю якості медичної допомоги": Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 752 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12>).
2. On the organization of clinical and expert assessment of quality of care and health care: МОН Ukraine of 05.02.2016 p. 69 number [electronic resource]. - Access: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16>. Ukrainian: (Про організацію клінічно-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування: Наказ МОЗ України від 05.02.2016 р. № 69 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16>).
3. (Single terminological dictionary (glossary) for management of quality of care, МОН Ukraine of 20.07.2011 p. 427 number [electronic resource]. - Access: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110720_427.html. Ukrainian: (Єдиного термінологічного словника (Глосарію) з питань управління якості медичної допомоги: Наказ МОЗ України від 20.07.2011 р. № 427 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110720_427.html).
4. Letter of the Ministry of Justice of Ukraine of 26.12.2008 p. № 758-0-2-08-19 [electronic resource]. - Access: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v0758323-08>). Ukrainian: (Лист Міністерства юстиції України від 26.12.2008 р. № 758-0-2-08-19 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v0758323-08>).
5. On Personal Data Protection Law of Ukraine of 01.06.2010. [Electronic resource]. - Access: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>). Ukrainian: (Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>).
6. On information: Law of Ukraine [electronic resource]. - Access: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>). Ukrainian: (Про інформацію: Закон України від [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>).