



# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від 18 грудня 2018 року № 1163

Київ

**Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я, що додаються.

2. Визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 16 жовтня 2014 р. № 543 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 85, ст. 2400);

пункт 23 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2017 р. № 1103 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 17, ст. 573).

**Прем'єр-міністр України**

**В. ГРОЙСМАН**

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів  
України

від 18.12.2018 № 1163

### **Критерії,**

**за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я**

1. Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, є:

строк провадження господарської діяльності з медичної практики;

вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт господарювання;

дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства під час провадження господарської діяльності з медичної практики;

результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх 2 – 5 років, які передують плановому періоду;

кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика;

кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх 2 – 5 років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених абзацами третім, п'ятим, сьомим, дев'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

2. Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності з медичної практики визначено за формою згідно з додатком 1.

3. Вичерпний перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, їх показники та кількість балів за кожним показником, періодичність здійснення заходів державного нагляду (контролю) визначено за формою згідно з додатком 2.

4. Віднесення суб'єкта господарювання до одного з трьох ступенів ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями від провадження господарської діяльності з медичної практики:

від 41 до 100 балів – до високого ступеня ризику;

від 21 до 40 балів – до середнього ступеня ризику;

від 0 до 20 балів – до незначного ступеня ризику.

5. Планові заходи державного нагляду (контролю) у сфері провадження господарської діяльності з медичної практики здійснюються за діяльністю суб'єктів господарювання, яка віднесена до:

високого ступеня ризику – не частіше одного разу на два роки;

середнього ступеня ризику – не частіше одного разу на три роки;

незначного ступеня ризику – не частіше одного разу на п'ять років.

6. У разі коли за результатами не менш як двох останніх планових заходів державного нагляду (контролю) не виявлено фактів порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики, наступний плановий захід державного нагляду (контролю) щодо такого суб'єкта господарювання здійснюється не раніше ніж через установлений для відповідного ступеня ризику період, збільшений у 1,5 рази. Зазначене положення не застосовується до суб'єктів господарювання, віднесених до високого ступеня ризику.

**Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності з медичної практики**

Цілі державного нагляду (контролю) (код)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності		Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)
	подія, що містить ризик настання негативних наслідків	негативний наслідок	
Життя та здоров'я людини (O1)	1.1. Неналежне надання медичної допомоги (послуг).	1.1. Смерть людини. 1.2. Шкода здоров'ю людини.	1. Строк провадження господарської діяльності з медичної практики. 2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт господарювання.
Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (O2)	2.1. Неналежне надання медичної допомоги (послуг).	2.1. Моральна шкода, заподіяна пацієнтові.	3. Дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства під час провадження господарської діяльності з медичної практики.
Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (O3)	3.1. Неналежне надання медичної допомоги (послуг).	3.1. Збитки, заподіяні пацієнтові. 3.2. Збитки, заподіяні державі.	4. Результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх 2 – 5 років, які передують плановому періоду.
Навколишнє природне середовище (O4)	4.1. Неналежний стан матеріально-технічної бази. 4.2. Недотримання правил техніки безпеки та/або санітарно-епідеміологічного режиму.	4.1. Шкода навколишньому природному середовищу.	5. Кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика. 6. Кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх двох-п'яти років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених

			абзацами третім, п'ятим, сьомим, дев'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».
--	--	--	---

## ПЕРЕЛІК

**критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, їх показники та кількість балів за кожним показником, періодичність здійснення заходів державного нагляду (контролю)**

Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Показники критеріїв*	Кількість балів
1. Строк провадження господарської діяльності з медичної практики	Менше 3 років	13
	3 – 5 років	6
	Більше як 5 років	3
2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт господарювання	Екстрена, третинна (високоспеціалізована)	14
	Вторинна (спеціалізована)	5
	Первинна, паліативна, медична реабілітація	3
3. Дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства під час провадження господарської діяльності з медичної практики	Наявність порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики (крім тих, що виявлено за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом останніх 2 років, що передують плановому періоду	23
	Наявність порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики (крім тих, що виявлено за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого	11

	протягом 2-4 років, що передують плановому періоду	
	Відсутні порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики протягом останніх 5 років, що передують плановому періоду	0
4. Результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх 2 – 5 років, які передують плановому періоду	Виявлені порушення вимог законодавства у 3 та більше випадках клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги	23
	Виявлені порушення вимог законодавства в 1 – 2 випадках клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги	11
	Порушень вимог законодавства не виявлено	0
5. Кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика	Більше 5	13
	3 – 5	6
	Менше 3	3
6. Кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх 2 – 5 років, що передують плановому періоду, з підстав, передбачених абзацами третім, п'ятим, сьомим, дев'ятим частини першої статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	3 і більше	14
	1 – 2	6
	0	0

\* Якщо суб'єкта господарювання може бути одночасно віднесено до більше ніж одного показника критерію, застосовується показник з найбільшою кількістю балів.