

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від _____ № _____

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

Відповідно до частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» 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 _____ № _____

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 у сфері охорони здоров'я;

результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх трьох 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 трьох 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 у сфері 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 у сфері 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 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.

Додаток 1
до 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

Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності з медичної практики

Сфера державного нагляду (контролю): медична практика

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)	неналежне надання медичної допомоги (послуг)	смерть людини; шкода здоров'ю людини	1. Строк провадження господарської діяльності з медичної практики. 2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт господарювання. 3. Дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері охорони здоров'я.
Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (O2)	неналежне надання медичної допомоги (послуг)	моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4. Результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх трьох років, які передують плановому періоду.
Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (O3)	неналежне надання медичної допомоги (послуг)	збитки, заподіяні пацієнтові	5. Кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика. 6. Кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх трьох 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».
--	--	--	--

Додаток 2

до 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

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)
Сфера державного нагляду (контролю): медична практика

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	12
		3 – 5 років	6
		більше 5 років	3
2.	Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт господарювання**	екстрена, високоспеціалізована (третинна)	13
		спеціалізована (вторинна)	5
		первинна, паліативна, медична реабілітація	3
3.	Дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері охорони здоров'я	наявність порушення вимог законодавства у сфері охорони здоров'я (крім тих, що виявлено за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом останніх 3 років, що передують плановому періоду	27
		наявність порушення вимог законодавства у сфері охорони здоров'я (крім тих, що виявлено за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом 4 – 5 років, що передують плановому періоду	13

		відсутні порушення вимог законодавства в сфері охорони здоров'я	0
4.	Результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх трьох років, які передують плановому періоду	виявлені порушення вимог законодавства більше ніж у 2 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	12
		3 – 5	6
		менше 3	3
6.	Кількість позапланових заходів державного нагляду (контролю), проведених щодо суб'єкта господарювання протягом останніх трьох 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	13
		1 – 2	6
		0	0

* Кількість балів, що нараховується за кожним показником критеріїв, повинна відображати ступінь відповідного ризику

** У разі провадження кількох видів медичної практики, що охоплюються різними показниками критерію, застосовується показник з найбільшою кількістю балів

Шкала балів	Ступінь ризику від провадження господарської діяльності	Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)
Від 41 до 100	високий ризик	один раз на 2 роки
Від 21 до 40	середній ризик	один раз на 3 роки
Від 0 до 20	незначний ризик	один раз на 5 років