



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог пункту 5 параграфу 33 глави 2 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у 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» (далі – проект постанови).

Просимо розглянути та погодити проект постанови в десятиденний термін.

Додатки:

1. Проект постанови на 3 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проекту постанови на 4 арк.;
3. Пояснювальна записка до проекту постанови на 5 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови на 14 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проекту постанови на 1 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Леонід Торовець 0675978894



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
17-02/4731/2-25 від 07.02.2025
Підписання КЕП Адаманов Едем Бекірович
3FAA9288358EC00304000000D1E3A008FBCD900





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

« ___ » _____ 2025 р. № _____

Київ

Про внесення змін у 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

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести зміни у 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 4, ст. 115), виклавши його в новій редакції, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

В. Лещенко



Додаток 2 до критеріїв
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України від _____ 2025 р. № _____)

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 трьох років	10
	три-п'ять років	5
	більш як п'ять років	3
2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт господарювання	спеціалізована та екстрена медична допомога	25
	первинна медична допомога	10
	паліативна та реабілітаційна допомога	10
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 виявлені за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом останніх двох років, що передують плановому періоду	25
	наявність порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики (крім тих, що виявлені за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом двох-чотирьох років, що передують плановому періоду	10

	відсутні порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики протягом останніх п'яти років, що передують плановому періоду	0
4. Результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх двох-п'яти років, які передують плановому періоду	виявлені порушення вимог законодавства у трьох та більше випадках клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги	25
	виявлені порушення вимог законодавства в одному-двох випадках клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги	10
	порушень вимог законодавства не виявлено	0
5. Кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика	більше п'яти	7
	три-п'ять	5
	менше трьох	3
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»	три і більше	8
	один-два	5
	нуль	0

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

В. Лещенко



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у 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»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у 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» (далі – проект постанови) розроблений з метою приведення 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163 (далі – Критерії), у відповідність до Закону України від 01 липня 2022 року № 2347-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» (далі – Закон України № 2347).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Частиною другою статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» передбачено, що критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

Залежно від ступеня ризику орган державного нагляду (контролю) визначає перелік питань для здійснення планових заходів (далі - перелік питань), що затверджується наказом такого органу.

Виключно в межах переліку питань орган державного нагляду (контролю) залежно від цілей заходу та ступеня ризику визначає питання, щодо яких буде здійснюватися державний нагляд (контроль), та зазначає їх у направленні на перевірку.

Орган державного нагляду (контролю) оприлюднює критерії та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) шляхом розміщення на своєму офіційному веб-сайті у порядку, визначеному законодавством.

Планові заходи державного нагляду (контролю) здійснюються органом державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання, яка

віднесена:

- до високого ступеня ризику - не частіше одного разу на два роки;
- до середнього ступеня ризику - не частіше одного разу на три роки;
- до незначного ступеня ризику - не частіше одного разу на п'ять років.

Водночас Законом України № 2347 внесено зміни до статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яка передбачає, що кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги, до якої належать:

- екстрена медична допомога;
- первинна медична допомога;
- спеціалізована медична допомога;
- паліативна допомога.

В законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» визначено, що реабілітаційна допомога у сфері охорони здоров'я (реабілітаційна допомога) – діяльність фахівців з реабілітації у сфері охорони здоров'я, що передбачає здійснення комплексу заходів, спрямованих на оптимізацію функціонування осіб, які зазнають або можуть зазнати обмеження повсякденного функціонування у їхньому середовищі.

Крім того, абзацом третім пункту 9 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови) передбачено, що медична практика ліцензіатом провадиться за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація).

Разом з тим, показники критеріїв визначені з урахуванням кількості скарг на суб'єктів господарювання, які надають первинну, спеціалізовану, екстрену медичну допомогу, паліативну та реабілітаційну допомогу.

Упродовж 2023 – 2024 років МОЗ за зверненнями від фізичних та юридичних осіб проведено 42 позапланові перевірки щодо дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов. Найбільша частка припала на ліцензіатів, які надають спеціалізовану допомогу, яка склала 40 суб'єктів господарювання. За результатами державного нагляду (контролю), у 39 ліцензіатів, були виявлені порушення Ліцензійних умов, що становить 92% від загальної кількості ліцензіатів, які перевірялись у зазначений період.

Варто зазначити, що клініко-експертною комісією МОЗ та клініко-експертними комісіями при структурних підрозділах з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій упродовж 2023 – 2024 років розглянуто приблизно 865 випадків якості надання медичної допомоги, з них орієнтовно в 20% випадків встановлено невідповідність надання медичної допомоги пацієнтам.

З огляду на викладене та враховуючи діючу редакцію 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163, додаток 2 зазначених критеріїв, потребує приведення у відповідність до статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни у 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребуватиме додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних

органів місцевого самоврядування, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Acquis EC).

Громадська антидискримінаційна, громадська антикорупційна, громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме негативного впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проекту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище; забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і

держави у зв'язку з необхідністю проведення планових заходів державного нагляду (контролю) в сфері охорони здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики	Позитивний	Зменшення кількості порушень в сфері охорони здоров'я
Громадяни України	Позитивний	Забезпечення якості надання медичної допомоги
Держава	Позитивний	Забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів та якістю надання медичної допомоги

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2025 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у 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»

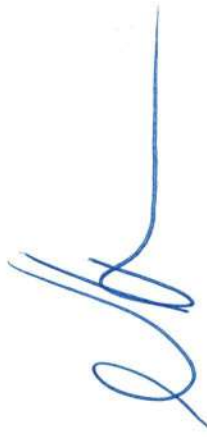
Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта																										
<p style="text-align: center;">Додаток 2 до критеріїв</p> <p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК</p> <p>критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики, їх показники та кількість балів за кожним показником, періодичність здійснення заходів державного нагляду (контролю)</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 2 до критеріїв</p> <p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК</p> <p>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)</p>																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="774 1037 805 1954">Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)</th> <th data-bbox="774 1201 805 1954">Показники критеріїв*</th> <th data-bbox="774 1037 805 1201">Кількість балів</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="805 1037 885 1954" rowspan="3">1. Строк провадження господарської діяльності з медичної практики</td> <td data-bbox="805 1201 885 1310">менше трьох років</td> <td data-bbox="805 1037 885 1310">13</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1310 885 1419">три-п'ять років</td> <td data-bbox="805 1310 885 1419">6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1419 885 1528">більш як п'ять років</td> <td data-bbox="805 1419 885 1528">3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="885 1037 1340 1954">2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт</td> <td data-bbox="885 1201 1340 1954">екстрена, третинна (високоспеціалізована)</td> <td data-bbox="885 1037 1340 1954">14</td> </tr> </tbody> </table>	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 трьох років	13	три-п'ять років	6	більш як п'ять років	3	2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт	екстрена, третинна (високоспеціалізована)	14	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="774 87 805 1026">Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)</th> <th data-bbox="774 273 805 1026">Показники критеріїв*</th> <th data-bbox="774 87 805 273">Кількість балів</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="805 87 885 1026" rowspan="3">1. Строк провадження господарської діяльності з медичної практики</td> <td data-bbox="805 273 885 382">менше трьох років</td> <td data-bbox="805 87 885 382">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 382 885 491">три-п'ять років</td> <td data-bbox="805 382 885 491">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 491 885 600">більш як п'ять років</td> <td data-bbox="805 491 885 600">3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="885 87 1340 1026">2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт</td> <td data-bbox="885 273 1340 1026">спеціалізована та екстрена медична</td> <td data-bbox="885 87 1340 1026">25</td> </tr> </tbody> </table>	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 трьох років	10	три-п'ять років	5	більш як п'ять років	3	2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт	спеціалізована та екстрена медична	25
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 трьох років	13																									
	три-п'ять років	6																									
	більш як п'ять років	3																									
2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт	екстрена, третинна (високоспеціалізована)	14																									
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 трьох років	10																									
	три-п'ять років	5																									
	більш як п'ять років	3																									
2. Вид медичної допомоги, яку провадить суб'єкт	спеціалізована та екстрена медична	25																									

господарювання	вторинна (спеціалізована)	5	господарювання	допомога	10
	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 виявлені за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом останніх двох років, що передують плановому періоду	23	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 виявлені за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом останніх двох років, що передують плановому періоду	25
	наявність порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики (крім тих, що виявлені за результатами клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги), виявленого протягом двох-чотирьох років, що передують плановому періоду	11			

	<p>відсутні порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності з медичної практики протягом останніх п'яти років, що передують плановому періоду</p>	0	<p>протягом двох-чотирьох років, що передують плановому періоду</p> <p>0</p>
<p>4. Результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх двох-п'яти років, які передують плановому періоду</p>	<p>виявлені порушення вимог законодавства у трьох та більше випадках клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги</p> <p>23</p>	11	<p>4. Результати клініко-експертної оцінки якості надання суб'єктом господарювання медичної допомоги, що проведена протягом останніх двох-п'яти років, які передують плановому періоду</p> <p>25</p>
<p>5. Кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика</p>	<p>порушень вимог законодавства не виявлено</p> <p>0</p>	0	<p>виявлені порушення вимог законодавства в одному-двох випадках клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги</p> <p>10</p>
<p>6. Кількість позапланових заходів державного нагляду</p>	<p>більше п'яти</p> <p>три-п'ять</p> <p>менше трьох</p> <p>три і більше</p> <p>один-два</p> <p>13</p> <p>6</p> <p>3</p> <p>14</p> <p>6</p>	7 <p>5</p> <p>3</p>	<p>порушень вимог законодавства не виявлено</p> <p>0</p> <p>більше п'яти</p> <p>три-п'ять</p> <p>менше трьох</p> <p>7</p> <p>5</p> <p>3</p>
<p>5. Кількість спеціальностей, за якими провадиться медична практика</p>			

<p>(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»</p>	<p>нуль</p>	<p>0</p>	<p>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»</p>	<p>три і більше один-два нуль</p>	<p>8 5 0</p>
<p>* Якщо суб'єкта господарювання може бути одночасно віднесено до більше ніж одного показника критерію, застосовується показник з найбільшою кількістю балів.</p>			<p>* Якщо суб'єкта господарювання може бути одночасно віднесено до більше ніж одного показника критерію, застосовується показник з найбільшою кількістю балів.</p>		

Міністр охорони
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2025 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у 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»

I. Визначення проблеми

Частиною другою статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» передбачено, що критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

Залежно від ступеня ризику орган державного нагляду (контролю) визначає перелік питань для здійснення планових заходів (далі - перелік питань), що затверджується наказом такого органу.

Виключно в межах переліку питань орган державного нагляду (контролю) залежно від цілей заходу та ступеня ризику визначає питання, щодо яких буде здійснюватися державний нагляд (контроль), та зазначає їх у направленні на перевірку.

Орган державного нагляду (контролю) оприлюднює критерії та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) шляхом розміщення на своєму офіційному веб-сайті у порядку, визначеному законодавством.

Планові заходи державного нагляду (контролю) здійснюються органом державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання, яка віднесена:

- до високого ступеня ризику - не частіше одного разу на два роки;
- до середнього ступеня ризику - не частіше одного разу на три роки;
- до незначного ступеня ризику - не частіше одного разу на п'ять років.

Водночас Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» (далі – Закон України № 2347) внесено зміни до статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка передбачає, що кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги, до якої належать:

- екстрена медична допомога;
- первинна медична допомога;
- спеціалізована медична допомога;

паліативна допомога.

В законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» визначено, що реабілітаційна допомога у сфері охорони здоров'я (реабілітаційна допомога) – діяльність фахівців з реабілітації у сфері охорони здоров'я, що передбачає здійснення комплексу заходів, спрямованих на оптимізацію функціонування осіб, які зазнають або можуть зазнати обмеження повсякденного функціонування у їхньому середовищі.

Крім того, абзацом третім пункту 9 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови) передбачено, що медична практика ліцензіатом провадиться за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація).

Разом з тим, показники критеріїв визначені з урахуванням кількості скарг на суб'єктів господарювання, які надають первинну, спеціалізовану, екстрену медичну допомогу, паліативну та реабілітаційну допомогу.

Упродовж 2023 – 2024 років МОЗ за зверненнями від фізичних та юридичних осіб проведено 42 позапланові перевірки щодо дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов. Найбільша частка припала на ліцензіатів, які надають спеціалізовану допомогу, яка склала 40 суб'єктів господарювання. За результатами державного нагляду (контролю), у 39 ліцензіатів, були виявлені порушення Ліцензійних умов, що становить 92% від загальної кількості ліцензіатів, які перевірялись у зазначений період.

Варто зазначити, що клініко-експертною комісією МОЗ та клініко-експертними комісіями при структурних підрозділах з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій упродовж 2023 – 2024 років розглянуто приблизно 865 випадків якості надання медичної допомоги, з них орієнтовно в 20% випадків встановлено невідповідність надання медичної допомоги пацієнтам.

З огляду на викладене та враховуючи діючу редакцію 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163, додаток 2 зазначених критеріїв, потребує приведення у відповідність до статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Проблема справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-

Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є приведення Критеріїв, у відповідність до Закону України № 2347.

Зазначена мета досягається шляхом прийняття Проекту постанови.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	За відсутності відповідних змін суб'єкти господарювання не зможуть визначити вичерпний перелік критеріїв оцінки ступеня ризику від здійснення господарської діяльності, їх показників, кількості балів за кожним показником та шкали балів з урахуванням оцінки ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності, періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю). Таким чином, запровадження цієї альтернативи є недоцільним.
Альтернатива 2. Прийняття Проекту постанови	Прийняття Проекту постанови забезпечить визначення вичерпного переліку критеріїв оцінки ступеня ризику від здійснення господарської діяльності, їх показників, кількості балів за кожним показником та шкали балів з урахуванням оцінки ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності, періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю).

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Додаткові кошти з Державного бюджету України не передбачаються
Альтернатива 2. Прийняття Проекту постанови	Можливість захистити державні інтереси в частині забезпечення належного рівня заходів державного	Додаткові кошти з Державного бюджету України не передбачаються

нагляду (контролю)	
--------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Не оцінювались
Альтернатива 2. Прийняття Проекту постанови	Покращення якості надання медичних послуг.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	716	4362	9896	18404	33378
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,14%	13,06%	29,64%	55,13%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Фінансові витрати відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття Проекту постанови	Узгодження інтересів держави та суб'єктів господарювання, чітке визначення прав та обов'язків посадових осіб, забезпечення	Фінансові витрати відсутні.

	системності, прозорості та збалансованості державного нагляду (контролю)	
--	--	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Відсутність нормативно-правового акта не дасть можливість ефективно досягнути поставленої мети.
Альтернатива 2. Прийняття Проекту постанови	4	Прийняття Проекту постанови забезпечить узгодження інтересів держави та суб'єктів господарювання, чітке визначення прав та обов'язків посадових осіб, забезпечення системності, прозорості та збалансованості державного нагляду (контролю)

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні.	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2. Прийняття Проекту постанови	Для держави: Можливість захистити державні	Для держави: відсутні Для громадян:	Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я. Узгодження інтересів держави та суб'єктів

	<p>інтереси в частині забезпечення належного рівня заходів державного нагляду (контролю).</p> <p>Для громадян: Покращення якості надання медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Узгодження інтересів держави та суб'єктів господарювання, чітке визначення прав та обов'язків посадових осіб, забезпечення системності, прозорості та збалансованості державного нагляду (контролю)</p>	<p>відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>господарювання, чітке визначення прав та обов'язків посадових осіб, забезпечення системності, прозорості та збалансованості державного нагляду (контролю), покращення якості надання медичних послуг.</p> <p>Зазначена мета досягається шляхом прийняття Проекту постанови.</p>
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Переваги відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Причини для відмови від даної	Відсутній ризик

Прийняття Проекту постанови	альтернативи відсутні.	зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
-----------------------------	------------------------	--

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики, є прийняття Проекту постанови.

Проектом постанови пропонується внести зміни у 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Прийняття Проекту постанови сприятиме реалізації державної політики в сфері охорони здоров'я.

Тест малого підприємництва (М-Тест) не проводився у зв'язку з тим, що додаткові витрати та ресурси на реалізацію Проекту постанови відсутні.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства. Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є критерії оцінки ступеня ризику від здійснення господарської діяльності та періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю). Рівень поінформованості суб'єктів господарювання – високий. Проект та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого

починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2025 р.

**Додаток 4 до Методики
аналізу регуляторного впливу**

**ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)**

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 01.12.2024 по 31.12.2024.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації з суб'єктами господарювання	52	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання; ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **28300** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **9896** (одиниць) та мікропідприємництва **18404** (одиниць);

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **84,78 %**.

Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік», становить – 48 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text>.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) - забезпечення резервними джерелами безперебійного живлення (витрати для суб'єктів, які ще не забезпечені резервними джерелами безперебійного живлення)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	0	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	28300		
8	Сумарно, гривень	0	0	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i>	1 год x 48 грн = 48 грн		
10.	<i>Часові витрати на ознайомлення регуляторного акта.</i>	1 год x 48 грн = 48 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	48 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури: Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень (залучення медичних працівників відповідно до договору про співпрацю з відповідним закладом для створення мультидисциплінарної команди)	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	0,00	X	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		28300	
16.	Сумарно, гривень	1358400 грн	X	1358400 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень*
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	28300	0
камеральні	0	0	0	0	0
вийзні	0	0	0	0	0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо	0	0	0	0	0

порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): - отримання повідомлення суб'єкта про зміну даних - проведення експертизи документів, які додаються до повідомлення про зміну даних - внесення відповідних змін до Ліцензійного реєстру - формування ліцензійної справи	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	28300	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	28300	0

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий	Показник	Перший рік регулювання	За п'ять років
------------	----------	------------------------	----------------

номер		(стартовий)	
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	1358400	1358400
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1358400	1358400
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1358400	1358400
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	0	0

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

17-02/4731/2-25 від 07.02.2025 р.

Про погодження проекту постанови КМУ "Про внесення змін у 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"

Підписано: **Адаманов Едем Бекірович**



Міністерство охорони здоров'я України
17-02/4731/2-25 від 07.02.2025
Адаманов Едем Бекірович

Головна → ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної...

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної...

[Проект постанови КМУ](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[ПЕРЕЛІК](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської

