

**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**РІШЕННЯ**

**від 08 вересня 2020 року № 27**

**Про необхідність усунення Міністерством охорони здоров’я України порушень принципів державної регуляторної політики згідно із вимогами Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»**

Відповідно до статті 30 Закону України від 11.09.2003 № 1160-ІV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон № 1160) та на підставі звернення суб’єкта господарювання, Державна регуляторна служба України здійснила експертизу наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23.07.2002 № 280 «Щодо організації проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов’язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 8 серпня 2002 р. за № 639/6927 (далі – Наказ № 280), та встановила таке.

Статтею 31 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» встановлено, що з метою охорони здоров’я населення організуються профілактичні медичні огляди неповнолітніх, вагітних жінок, працівників підприємств, установ і організацій з шкідливими і небезпечними умовами праці, військовослужбовців та осіб, професійна чи інша діяльність яких пов’язана з обслуговуванням населення або підвищеною небезпекою для оточуючих.

Перелік категорій населення, які повинні проходити обов’язкові медичні огляди, періодичність, джерела фінансування та порядок цих оглядів визначаються Кабінетом Міністрів України.

Згідно із статтею 21 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» обов’язкові попередні (до прийняття на роботу) та періодичні профілактичні медичні огляди працівників окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких пов’язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб, проводяться за рахунок роботодавців у порядку, встановленому законодавством.

Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов’язковим профілактичним медичним оглядам, порядок проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Постановою Кабінету Міністрів України від 23.05.2001 № 559» затверджено Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов’язковим профілактичним медичним оглядам та Порядок проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів та видачі особистих медичних книжок (далі – Порядок проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів).

Пунктами 1 та 2 Порядку проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів визначено, що відповідно до цього Порядку проводяться обов’язкові попередні (до прийняття на роботу) та періодичні профілактичні медичні огляди (далі - обов’язкові медичні огляди) працівників окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких пов’язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб (далі - працівники), та видача їм особистих медичних книжок. Обов’язкові медичні огляди проводяться за рахунок роботодавців (підприємство, установа, організація або фізична особа - суб’єкт підприємницької діяльності, що використовують працю найманих працівників).

Водночас пунктами 4 та 5 Порядку проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів визначено, що перелік необхідних обстежень, лікарів-спеціалістів, видів клінічних, лабораторних та інших досліджень, що необхідні для проведення обов’язкових медичних оглядів, затверджується МОЗ.

Головні лікарі закладів та установ охорони здоров’я, які проводитимуть обов’язкові медичні огляди: за погодженням з відповідним головним державним санітарним лікарем затверджують плани-графіки їх проведення; визначають місце їх проведення та затверджують список лікарів, які проводитимуть обстеження.

Відповідно до статті 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» кожний громадянин України має право на охорону здоров’я, що передбачає, серед іншого, кваліфіковану медичну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров’я.

Статтею 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» визначено, що заклад охорони здоров’я - юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників, а послуга з медичного обслуговування населення (медична послуга) - послуга, що надається пацієнту закладом охорони здоров’я або фізичною особою - підприємцем, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та оплачується її замовником.

У свою чергу пунктом 5 Правил проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов’язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб, затверджених Наказом № 280 (далі – Правила проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів), визначено, що перелік закладів охорони здоров’я, які за заявницьким принципом мають право проводити обов’язкові профілактичні медичні огляди (далі – Перелік), затверджується відповідно наказом Міністерства охорони здоров’я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Із зазначеного вбачається, що право на провадження господарської діяльності, яка передбачає проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів, у суб’єктів господарювання виникає не лише на підставі отриманої у встановленому порядку ліцензії на медичну практику, а після включення їх до Переліку на підставі відповідного наказу Міністерства охорони здоров’я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Закон України від 2 березня 2015 року № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон № 222) регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

Згідно із пунктом 15 частини 1 статті 7 Закону № 222 медична практика є видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

При цьому, обов’язкових проведення профілактичних медичних оглядів, не є окремим видом господарської діяльності у сфері медичної практики, а тому впровадження такої діяльності не потребує додаткового включення суб’єктів господарювання до Переліку, оскільки є складовою медичної практики.

Таким чином, механізм державного регулювання, передбачений пунктом 5 Правил проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів, в частині закріпленої у ньому необхідності включення закладів охорони здоров’я до окремого Переліку на підставі відповідних наказів, створює додаткові адміністративні бар’єри для бізнесу, призводить до неправомірного обмеження кола суб’єктів господарювання, що проводять таку діяльність з медичної практики, та створює підстави для прийняття суб’єктивних рішень особами, відповідальними за створення такого Переліку, а також містить ризики вчинення корупційних правопорушень з боку цих осіб.

Зазначене підтверджується тим, що Правила проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів не містять чітко визначеного алгоритму дій суб’єкта господарювання у разі надання/ненадання йому права на провадження даного виду медичної практики, а також критеріїв, за якими приймається рішення щодо включення/невключення його до Переліку, не зважаючи на заявницький принцип.

Разом з цим, пункт 5 Правил проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів містить положення, що медичні огляди проводяться закладами охорони здоров’я, які мають ліцензію на медичну практику та акредитаційний сертифікат.

У свою чергу, відповідно до статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» заклади охорони здоров’я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Порядок акредитації закладу охорони здоров’я затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 (далі – Порядок акредитації).

Пунктом 1 Порядку акредитації визначено, що акредитація закладу охорони здоров’я (далі - акредитація) - це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров’я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров’я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

У пункті 2 Порядку акредитації зазначено, що заклади охорони здоров’я (далі - заклади) незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію. Акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, крім активних фармацевтичних інгредієнтів.

Таким чином, заклади охорони здоров’я зобов’язані отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а, відповідно, акредитацію заклади охорони здоров’я можуть проходити на добровільних засадах.

За таких обставин, встановлена пунктом 5 норма щодо обов’язкової наявності у закладів охорони здоров’я, окрім ліцензії на медичну практику, акредитаційного сертифіката не узгоджується з вимогами чинного законодавства, яким задекларовано можливість для закладів охорони здоров’я проходити акредитацію на добровільних засадах.

У свою чергу, відповідно до частини другої статті 19 Конституції України, органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов’язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією України та законами України.

Частиною третьою статті 18 Господарського кодексу України (далі – ГКУ) передбачено, що органам державної влади та органам місцевого самоврядування, їх посадовим особам забороняється приймати акти та вчиняти дії, які усувають конкуренцію або необґрунтовано сприяють окремим конкурентам у підприємницькій діяльності, чи запроваджують обмеження на ринку, не передбачене законодавством.

Водночас згідно із частиною другою статті 25 ГКУ органам державної влади і органам місцевого самоврядування, що регулюють відносини у сфері господарювання, забороняється приймати акти або вчиняти дії, що визначають привілейоване становище суб’єктів господарювання тієї чи іншої форми власності, або ставлять у нерівне становище окремі категорії суб’єктів господарювання чи іншим способом порушують правила конкуренції. У разі порушення цієї вимоги органи державної влади, до повноважень яких належить контроль та нагляд за додержанням антимонопольно-конкурентного законодавства, а також суб’єкти господарювання можуть оспорювати такі акти в установленому законом порядку.

Отже, запроваджений пунктом 5 Правил проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів механізм державного регулювання суперечить ключовим принципам державної регуляторної політики, визначеним статтею 4 Закону № 1160, зокрема:

доцільності – обґрунтованій необхідності державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми, *в частині запровадження механізму держаного регулювання, який встановлює додаткові адміністративні перепони для отримання права на впровадження господарської діяльності з проведення медичних оглядів, пов’язані з необхідністю включення закладів охорони здоров’я за заявницьким принципом до Переліку, що в свою чергу не вирішує проблеми проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів з метою запобігання розповсюдженню інфекційних та небезпечних захворювань;*

збалансованості – забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб’єктів господарювання, громадян та держави, *оскільки передбачений пунктом 5 Правил Наказу № 280 механізм державного регулювання створює передумови для: порушення балансу інтересів усіх учасників відповідних правовідносин в частині встановлення обов’язкової наявності у закладів охорони здоров’я, які проводять медичні огляди, акредитаційного сертифіката; можливого необґрунтованого обмеження кола осіб у відповідній сфері, пов’язаного з можливістю прийняття суб’єктивного рішення щодо внесення закладів охорони здоров’я до Переліку посадовими особами; для можливого позбавлення права громадян на вільний вибір лікаря.*

Керуючись частиною третьою статті 27 Закону № 1160 Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

запропонувати Міністерству охорони здоров’я України внести зміни до пункту 5 наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23.07.2002 № 280 «Щодо організації проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов’язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб» в частині виключення з першого речення цього пункту слів «та акредитаційний сертифікат», а також другого речення цього пункту, оскільки відповідні положення суперечать принципам державної регуляторної політики.

Рішення Державної регуляторної служби України щодо усунення порушень принципів державної регуляторної політики підлягає виконанню у порядку, визначеному статтею 28 Закону № 1160, у двомісячний строк з дня прийняття такого рішення.

Виконання такого рішення передбачає підготовку проекту акта про внесення змін до пункту 5 Правил проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов’язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 23.07.2002 № 280 «Щодо організації проведення обов’язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов’язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», та подання у встановленому Законом № 1160 порядку на погодження до уповноваженого органу не пізніш як за п’ять робочих днів до закінчення строку виконання відповідного рішення.

У разі невиконання рішення уповноваженого органу про необхідність усунення порушень принципів державної регуляторної політики або неоскарження цього рішення органом виконавчої влади протягом встановленого в Законі № 1160 строку, дія регуляторного акта або окремих його положень, щодо яких було прийнято відповідне рішення, зупиняється наступного дня з дня закінчення строку для виконання такого рішення.

Подання скарги щодо рішення уповноваженого органу не зупиняє дії цього рішення.

**Т. в. о. Голови Державної**

**регуляторної служби України Олег МІРОШНІЧЕНКО**