

**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**РІШЕННЯ**

**від \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 року № \_\_\_\_\_**

**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 09.04.2008 № 189 «Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 4 липня 2008 р. за № 589/15280 (далі – Наказ № 189), та встановила таке.

Підпунктом 1.2 пункту 1 Положення про експертизу тимчасової непрацездатності, затвердженого Наказом № 189 (далі – Положення), визначено, що експертиза тимчасової непрацездатності (далі - ЕТН) здійснюється за умови наявності ліцензії Міністерства охорони здоров’я України на право провадження господарської діяльності з медичної практики та сертифіката державної акредитації закладу охорони здоров’я незалежно від форм власності.

Водночас, 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.

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 підпунктом 1.2 пункту 1 Положення норма щодо обов’язкової наявності у закладів охорони здоров’я, окрім ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, сертифіката державної акредитації не узгоджується з вимогами чинного законодавства, яким задекларовано можливість для закладів охорони здоров’я проходити акредитацію на добровільних засадах.

Водночас 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.

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 підпунктом 1.2 пункту 1 Положення механізм державного регулювання суперечить ключовим принципам державної регуляторної політики, визначеним статтею 4 Закону № 1160, зокрема:

адекватність - відповідність форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив, *оскільки механізм державного регулювання даного Положення не узгоджується з вимогами актів вищої юридичної сили, в частині встановлення обов’язковості отримання* *закладами охорони здоров’я сертифіката державної акредитації при здійсненні діяльності з експертиза тимчасової непрацездатності*;

ефективність – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб’єктів господарювання, *оскільки норми Положення обумовлюють додаткове необґрунтоване навантаження на заклади охорони здоров’я;*

збалансованості – забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб’єктів господарювання, громадян та держави, *оскільки передбачений підпунктом 1.2 пункту 1 Положення 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 зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, сертифіката державної акредитації, тим самим звужуючи коло суб’єктів, до яких можуть звертатися громадяни у разі тимчасової втрати непрацездатності та оформлення листка непрацездатності.*

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

**вирішила:**

запропонувати Міністерству охорони здоров’я України внести зміни до підпункту 1.2 пункту 1 Положення про експертизу тимчасової непрацездатності, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 09.04.2008 № 189 «Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності», в частині виключення з підпункту 1.2 пункту 1 Положення, слів «та сертифіката державної акредитації», оскільки відповідне положення суперечить 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 підпункту 1.2 пункту 1 Положення про експертизу тимчасової непрацездатності, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 09.04.2008 № 189 «Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності», 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.

**Голова Державної**

**регуляторної служби України Олексій КУЧЕР**