



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

24.11.2017 № 17/19/53/1541-17/31223

Гуменюк Н.
на № 8605/0/20-17 від 12.10.2017

Державна регуляторна служба України

вул. Арсенальна, буд. 9/11, м. Київ, 01011

Міністерство охорони здоров'я України, на виконання пункту 1 протоколу наради Державної регуляторної служби України від 22.09.2017, яка відбулась під головуванням Ляпіної К.М. щодо обговорення застосування пункту 18 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285, повідомляє.

На офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Підприємцям» «Ліцензування» «Інформація для суб'єктів господарювання (у т.ч. зразки відомостей)», за посиланням: http://moz.gov.ua/ua/portal/mtlc_info/, оприлюднено роз'яснення щодо необхідності отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики для здійснення медичних оглядів водіїв транспортних засобів.

Заступник Міністра

Роман ЛІУК

Щодо необхідності отримання ліцензії для здійснення медичних оглядів водіїв транспортних засобів

Згідно з пунктом 1 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, МОЗ України в межах своїх повноважень, передбачених законом, забезпечує додержання закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами та організаціями права громадян на охорону здоров'я та прав пацієнта.

Відповідно до статті 45 Закону України «Про дорожній рух» (далі – Закон № 3353) медичний огляд проводиться з метою визначення здатності кандидатів у водії і водіїв до безпечного керування транспортними засобами. Зазначений огляд включає: попередні, періодичні, щозмінні передрейсові і післярейсові огляди, а також позачергові огляди, зумовлені необхідністю. Періодичність оглядів, порядок їх проведення і направлення водіїв на позачергові огляди визначаються спільним актом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, і Міністерства внутрішніх справ України.

Зокрема, частиною другою статті 46 Закон № 3353 встановлено, що для медичного контролю обслуговування водіїв та їх оздоровлення підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та господарювання при чисельності водіїв 100 і більше чоловік створюються відомчі спеціалізовані медичні, фельдшерські та оздоровчі пункти, медико–санітарні частини, поліклінічні відділення та заклади охорони здоров'я, а при чисельності водіїв менше 100 чоловік – з територіальними медичними закладами укладаються договори на їх медичне обслуговування.

Основами законодавства України про охорону здоров'я визначено, що медичне обслуговування – це діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням.

Пунктами 1.6 та 1.8 Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів, затвердженого спільним наказом МОЗ України та МВС України від 31.01.2013 № 65/80 (далі – Положення), передбачено, що попередній, періодичний та позачерговий медичні огляди проводяться в закладі охорони здоров'я медичною комісією, а щозмінні передрейсові та післярейсові медичні огляди водіїв транспортних засобів здійснюються лікарями лікувального профілю та/або молодшими медичними працівниками з медичною освітою за спеціальністю «сестринська справа», «лікувальна справа».

При цьому, згідно з пунктом 1.4 Положення, щозмінному передрейсовому та післярейсовому медичним оглядам підлягають водії транспортних засобів підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності, фізичних осіб–підприємців, що здійснюють перевезення пасажирів та вантажів.

Закон України «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.

Відповідно до пунктів 15 та 24 частини першої статті 7 Закону № 222, медична практика та перевезення пасажирів, небезпечних вантажів та небезпечних відходів річковим, морським, автомобільним, залізничним та повітряним транспортом, міжнародні перевезення пасажирів та вантажів автомобільним транспортом є видами господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

Згідно з приписами частини першої статті 9 Закону № 222 ліцензіат (суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження встановленого законом виду господарської діяльності) зобов'язаний виконувати вимоги ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її одержання – відповідати ліцензійним умовам.

Так, відповідно до підпункту 10 пункту 16 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з перевезення пасажирів, небезпечних вантажів та небезпечних відходів автомобільним транспортом, міжнародних перевезень пасажирів та вантажів автомобільним транспортом, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.12.2015 № 1001, ліцензіат зобов'язаний здійснювати контроль за станом здоров'я водіїв шляхом:

прийняття на роботу медичного персоналу або укладення договору із суб'єктом господарювання щодо надання його персоналом послуг згідно з вимогами підпункту 4 цього пункту;

забезпечення проходження водіями періодичних медичних оглядів;

проведення щозмінних медичних оглядів водіїв у відведеному для цього та спеціально оснащеному приміщенні відповідно до підпункту 5 пункту 26 цих Ліцензійних умов.

Отже, з метою врегулювання питань медичного забезпечення у сфері безпеки дорожнього руху та дотримання принципу державної політики у сфері ліцензування, пунктом 18 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – Ліцензійні умови), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285, передбачені шляхи здійснення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв, а саме:

укладення такими підприємствами, установами, організаціями та закладами договору з амбулаторно-поліклінічним закладом, що має ліцензію, згідно з яким відповідні послуги надаватимуться відокремленим структурним підрозділом амбулаторно-поліклінічного закладу;

або відкриття на таких підприємствах, в установах, організаціях та закладах медичних кабінетів фізичними особами – підприємцями, які провадять медичну практику на підставі ліцензії;

або отримання такими підприємствами, установами, організаціями та закладами ліцензії та відкриття на підставі їх розпорядчого документа медичного кабінету без утворення закладу охорони здоров'я, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет.

Враховуючи вищевикладене, для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики суб'єкту господарювання, крім документів, передбачених статтею 11 Закону № 222, необхідно подати до МОЗ України:

заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1 до Ліцензійних умов
(у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону № 222)

відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня за формою згідно з додатком 2 до Ліцензійних умов (далі – Відомості)

(сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності))

опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 3 до Ліцензійних умов

(подається у двох примірниках)

Що стосується організаційних вимог, то відповідно до пункту 9 Ліцензійних умов, медична практика провадиться ліцензіатом:

за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ України;

(відповідно до пункту 1.8 Положення, здобувачу необхідно заявляти «сестринську справу» та/або «лікувальна справа»)

за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація)

(відповідно до статті 35 Основ, у даному випадку надається вторинна (спеціалізована) медична допомога)

за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначене у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування).

Відповідно до вимог пункту 4.3 Положення, проведення щозмінних передрейсових та післярейсових медичних оглядів водіїв здійснюється у відведеному спеціальному приміщенні, яке повинно бути оснащено відповідно до Табеля оснащення постійного спеціального приміщення для проведення щозмінного передрейсового та післярейсового медичних оглядів водіїв транспортних засобів, наведеного у додатку 2 до цього Положення.

Зокрема, згідно з вимогами пункту 20 Ліцензійних умов, суб'єкт господарювання щодо кожного місця провадження медичної практики повинен мати відповідний документ, який підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди або інше право користування) та відповідність приміщення встановленим санітарним нормам (акт санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта (форма 315/о), затверджена наказом МОЗ України від 11.07.2000 № 160).

Щодо питання наявності персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, то пунктом 31 Ліцензійних умов встановлено, що медичні та немедичні працівники повинні відповідати освітнім і кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ України та зазначеним у розділі «Кадрові вимоги» цих Ліцензійних умов.

Право на здійснення медичної і фармацевтичної діяльності надається особам, які мають відповідну освіту, визначену наказом МОЗ України від 25.12.1992 № 195 «Про затвердження Переліку вищих і спеціальних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною діяльністю», після проходження курсів спеціалізації та підвищення кваліфікації кожні 5 років.

Водночас завдання, обов'язки і відповідальність працівників у галузі охорони здоров'я, згідно з їх фахом і кваліфікацією, визначаються відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників, випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженого наказом МОЗ України від 29.03.2002 № 117.

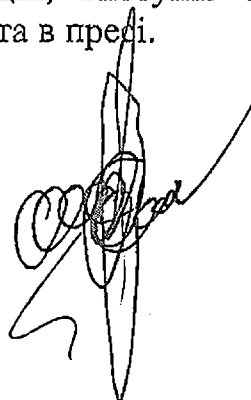
Звертаємо увагу, що під час проведення щозмінного передрейсового та післярейсового медичних оглядів водіїв передбачено, окрім загальної діагностики стану здоров'я водія транспортного засобу, обстеження на предмет перебування водія у стані алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакції. Проведення такого обстеження зобов'язує медичного працівника оволодіти спеціальними методами та засобами, що є одним з ключових аспектів проведення щозмінних оглядів водіїв транспортних засобів та вимагає особливої уваги.

Наказами МОЗ України від 07.09.1993 № 198 «Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою» та від 22.07.1993 № 166 «Про підвищення кваліфікації лікарів (провізорів) на курсах інформації та стажування» передбачено проходження періодичного підвищення кваліфікації. Курси стажування організуються і проводяться з метою набуття спеціальних знань з певних проблем медицини, поглиблення професійних знань, умінь та практичних навиків у роботі відповідно до спеціальності і посади.

Атестація середніх медичних працівників проводиться у відповідності з Положенням про атестацію середніх медичних працівників, затвердженого наказом МОЗ України від 23.10.1991 № 146 (із змінами та доповненнями).

Кваліфікаційна категорія надається за якісні показники проведеної роботи за останні три роки з урахуванням проходження курсів спеціалізації і вдосконалення та інших форм підвищення кваліфікації за останні 5 років, наявності винаходів, раціональних пропозицій, виступів з доповідями на конференціях і нарадах медичних працівників та в пресі.

**В.о. начальника Управління ліцензування
та контролю якості надання
медичної допомоги**



О.І. Садова