

04.05.2016
КОНТРОЛЬ



Кравченко
Слобожан

ВІЦЕ-ПРЕМ'ЄР-МІНІСТР УКРАЇНИ —
МІНІСТР КУЛЬТУРИ УКРАЇНИ

вул. Грушевського, 12/2, Київ, 01008,
тел.: (044) 256 7624, телефакс: (044) 254 0584

До листа
ДРС від 24.03.2016
№ 1801/0/20-16

✓ МОЗ (Квіташвілі) — скликання
ДРС (Ляпіній К. М.)
Держатомрегулювання (Божку С. Г.)

Прошу розглянути та про результати поінформувати Кабінет Міністрів.

ФЕДОРЧУКУ В. Я.
Коблошу В. В. (Поспелову О. О.)



В'ячеслав КИРИЛЕНКО

73

15:51:32

ДЕПАРТАМЕНТ ДОКУМЕНТООБІГУ ТА КОНТРОЛЮ
СЕКРЕТАРІАТУ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
№10705/1/1-16 від 04.04.2016
М2



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
10/775-16 від 06.04.2016



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____

Кабінет Міністрів України

Про надання доручення

До Державної регуляторної служби України надійшло звернення від Громадської організації "Асоціація радіологів України" від 04.02.2016 № 02-ар/16 (копія додається) щодо оптимізації державного регулювання діяльності суб'єктів господарювання, які використовують рентгенологічне обладнання у медичній практиці.

З метою опрацювання зазначеного звернення Державною регуляторною службою України 17 березня 2016 року проведено робочу нараду за участю представників Міністерства охорони здоров'я України, Державної інспекції ядерного регулювання України, Асоціації радіологів України та Всеукраїнської асоціації рентгенологів.

На нараді представниками Асоціації радіологів України та Всеукраїнської асоціації рентгенологів наголошено на надмірному державному регулюванні суб'єктів господарювання, які використовують рентгенологічне обладнання у медичній практиці – подвійне ліцензування їх господарської діяльності (ліцензія на використання джерел іонізуючого випромінювання та ліцензія на медичну практику), при наявності інших засобів державного регулювання (отримання санітарного паспорту та реєстрація рентгенологічного обладнання в Державній інспекції ядерного регулювання України, здійснення заходів державного нагляду (контролю)).

ДРС України та МОЗ України підтримано позицію Асоціації радіологів України та Всеукраїнської асоціації рентгенологів щодо скасування необхідності отримання зазначеними суб'єктами господарювання ліцензії на використання джерел іонізуючого випромінювання, із збереженням ліцензії на медичну практику, та вироблення шляхів оптимізації державного регулювання їх діяльності, що належить до компетенції Держатомрегулювання України.

Ураховуючи наведене, Державна регуляторна служба України пропонує надати доручення МОЗ України, Держатомрегулювання України та ДРС України щодо опрацювання питання, порушеного у зверненні Асоціації радіологів України, з метою вироблення шляхів оптимізації державного регулювання діяльності суб'єктів господарювання, які використовують рентгенологічне обладнання у медичній практиці.

Додаток: на 3 арк.

Голова

Ковальчук 254 52 05

Державна регуляторна служба України
ВІХ №1607/0/20-16 від 24.03.2016
12:14:29

К. М. Дячина
ДЕПАРТАМЕНТ ДОКУМЕНТОБІГІ ТА КОНТРОЛЮ
СЕКРЕТАРІАТУ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
№10705/0/1-16 від 28.03.2016
M2





Від 04.02.2016 р. № 02-ар/16
на № _____ від _____

Кому: Голові Державної регуляторної служби України
01011, м. Київ, вул. Арсенальна, буд. 9/11

Від кого (Заявник): Громадська організація
«Асоціація радіологів України»
Код ЄДРПОУ 20059892
04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, буд. 9

ЗАЯВА

Громадська організація «Асоціація радіологів України» (далі - Асоціація радіологів України) є незалежною, самоврядною, добровільною організацією, яка зареєстрована в Міністерстві юстиції в 1992 р. Асоціація радіологів України є правонаступницею Українського республіканського наукового товариства рентгенологів і радіологів, заснованого в 1936 р. Асоціація радіологів України є членом Європейської асоціації радіологів з 1993 р.

Основна мета діяльності Асоціації радіологів України - об'єднання зусиль її членів для створення оптимальних умов всебічного розвитку радіології, максимальної реалізації творчого потенціалу фахівців, соціально-правового захисту членів Асоціації радіологів України, зайнятих в сфері рентгенології, радіонуклідної, ультразвукової, інфрачервоної та магнітно-резонансної діагностики, променевої терапії, радіаційної безпеки ядерної та радіаційної медицини.

На теперішній час в Україні склалася ситуація подвійного ліцензування рентгенологічного обладнання у медичній практиці з огляду на наступне.

Згідно зі ст. 2 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» є основним законом, що 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 до ч. 15 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензуванню підлягає медична практика. Ліцензійні умови на провадження господарської діяльності з медичної практики передбачені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2011 № 49 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі - «Ліцензійні умови»). Відповідно до п. 2.2. Ліцензійних умов



медична практика провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії за умови виконання кваліфікаційних, організаційних, інших спеціальних вимог, встановлених цими Ліцензійними умовами.

Відповідно до п. 1.19 Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 04.06.2007 року № 294 підставою на право експлуатації рентгенівського кабінету є Санітарний паспорт, що видається територіальним закладом державної санітарно-епідеміологічної служби України.

Санітарний паспорт згідно п. 1.6 Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» є дозволом державної санітарно-епідеміологічної служби України на право проведення робіт з джерелами іонізуючого випромінювання в лікувально-профілактичних закладах фізичними особами - суб'єктами підприємницької діяльності, які здійснюють рентгенологічні процедури, що засвідчує виконання вимог санітарного законодавства щодо забезпечення протирадіаційного захисту персоналу та пацієнтів. Такий Санітарний паспорт оформляється також на право зберігання та експлуатації пересувних і переносних (палатних) рентгенівських апаратів. Пунктами 2 та 3 Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» встановлюються вимоги використання джерел іонізуючого випромінювання в лікувально-профілактичних закладах, тільки після дотримання яких можливо отримати дозвіл на їх використання у формі санітарного паспорту.

Крім того відповідно до п. 1.24. Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» **при невідповідності рентгенівських кабінетів (рентгенологічного обладнання) вимогам цих Правил територіальний заклад державної санітарно-епідеміологічної служби України відповідно до Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22.06.99 № 1109, припиняє експлуатацію кабінетів до усунення виявлених порушень.**

Рентгенологічне обладнання, що використовується у медичній діагностиці, має конструктивний захист. Безпека всіх рентгенівських апаратів перевіряється підрозділами Укрметрестандарту на етапах їх реєстрації та сертифікації. Крім того, після встановлення обладнання на місці експлуатації підрозділами Держсанепідслужби обов'язково проводиться дозиметричний контроль на робочих місцях персоналу і за межами приміщення, де встановлене обладнання, з метою оцінки дотримання вимог радіаційної гігієни.

Однак, в порушення норм та основних принципів Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» Державна інспекція ядерного регулювання вимагає додаткову ліцензію на використання джерел іонізуючого випромінювання.

Обов'язок ліцензування використання джерел іонізуючого випромінювання нібито передбачено Законом України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії». Згідно ст. 2 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії» дія цього Закону поширюється на відносини, що виникають у зв'язку з провадженням дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії, у тому числі в разі використання ядерної енергії військовими формуваннями та установами в цілях, не пов'язаних з провадженням військової діяльності.

Основним принципом дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії згідно ст. 3 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії» є неприпустимість втручання будь-яких органів, посадових і службових осіб, громадян та їх об'єднань у вирішення питань, що належать до повноважень органу державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки.

Згідно ст. 7 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії» у сфері використання ядерної енергії обов'язковому ліцензуванню підлягають такі види діяльності:

переробка уранових руд; перевезення радіоактивних матеріалів; переробка, зберігання радіоактивних відходів; виробництво джерел іонізуючого випромінювання; використання джерел іонізуючого випромінювання; підготовка персоналу для експлуатації ядерної установки, який визначається Кабінетом Міністрів України); підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації спеціалістів з фізичного захисту ядерних установок, ядерних матеріалів, радіоактивних відходів, інших джерел іонізуючого випромінювання.

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії» використання джерел іонізуючого випромінювання - це один з окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, що включає такі види робіт з джерелами іонізуючого випромінювання: експлуатація, технічне обслуговування, зарядження-перезарядження, перетарювання, ремонт, налагоджування, проведення випробовувань з метою визначення технічних характеристик та перевірки на герметичність; введення та виведення з експлуатації установок, що містять джерела іонізуючого випромінювання; монтаж та демонтаж, зберігання (крім транзитного зберігання під час перевезення), отримання (придбання) та передача (збут), у тому числі з метою постачання. Таким чином, до поняття використання джерел іонізуючого випромінювання законодавець не вносить саме використання рентгенологічне обладнання в медичних цілях.

Але разом з цим, згідно ст. 7 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії» від ліцензування звільняється діяльність, пов'язана з використанням джерел іонізуючого випромінювання, за таких умов:

- безпека використання джерела іонізуючого випромінювання забезпечується його конструкцією;

- використання джерела іонізуючого випромінювання не потребує спеціальної підготовки персоналу з питань ядерної та радіаційної безпеки, що виходить за межі вивчення інструкції з використання цього джерела іонізуючого випромінювання;

- досвід використання свідчить про відсутність аварій з радіаційними наслідками.

Відповідно ст. 26 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» джерело іонізуючого випромінювання, радіаційний вплив якого є настільки низьким, що не потребує застосування обмежувачих заходів згідно з нормами, правилами і стандартами з ядерної та радіаційної безпеки, регулюванню не підлягає.

Оскільки, рентгенологічне обладнання містить стаціонарний захист, яке виключає опромінення сторонніх осіб та гарантує безпеку його використання, дане обладнання взагалі не має бути ліцензовано.

Згідно критеріїв, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16.11.2011 № 1174, діяльність з використання нерадіонуклідних установок та пристроїв, які генерують іонізуюче випромінювання, використання закритих джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування за дотримання встановлених умов. Однак порядок звільнення від такого ліцензування законодавством не визначено, що унеможлиблює Державній інспекції ядерного регулювання незаконно вимагати додаткової ліцензії.

Окрім цього, наказом Державної інспекції ядерного регулювання від 03.12.2013 № 138 було встановлено Перелік джерел іонізуючого випромінювання, діяльність по використанню яких звільняється від ліцензування, в якому зазначаються конкретні марки та моделі обладнання. Разом з цим, не відомо яким чином конкретні моделі внесено в цей список, не передбачено відкритого механізму включення до нього, що дає підстави вважати про корупційну складову такого процесу.

Стаття 3 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» встановлює принцип пріоритетності захисту прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захисту обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави, що передбачає ліцензування виду господарської діяльності лише до такого виду, провадження якого становить загрозу порушення прав, законних інтересів громадян,

життю чи здоров'ю людини, навколишньому природному середовищу та/або безпеці держави, і лише у разі недостатності інших засобів державного регулювання та запобіганню проявам корупції.

Відповідно до п. 2 ст. 3 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензування видів господарської діяльності, що не відповідає наведеному у цій статті принципам державної політики, забороняється.

Таким чином, законодавством України передбачено достатнє державне регулювання вказаної діяльності, адже окрім ліцензії на провадження медичної практики в частині радіологічних, рентгенологічних діагностичних досліджень, дотримання якої унеможливує порушення прав, законних інтересів громадян, життю чи здоров'ю людини, навколишньому природному середовищу, існує вимога отримання санітарного паспорту на право роботи з джерелами іонізуючого випромінювання, що додатково підтверджує факт дотримання закладом охорони здоров'я можливості виконувати рентген-радіологічні процедури в безпечних для персоналу та населення умовах.

Отже, вимоги Державної інспекції ядерного регулювання по додатковому ліцензуванню рентгенологічного обладнання суб'єктів господарської діяльності, що провадять медичну практику, є незаконними та необґрунтованими.

Згідно ст. 8 Конституції України норми Конституції України є нормами прямої дії, а тому зазначене підкреслює безумовність їх виконання будь-якими суб'єктами права.

У відповідності до ст.19 Конституції України правовий порядок в Україні ґрунтується на засадах, відповідно до яких ніхто не може бути примушений робити те, що не передбачено законодавством.

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 та законами України.

У відповідності до п.1 Положення про Державну регуляторну службу України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2014 р. № 724, Державна регуляторна служба України є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України, і який реалізує державну регуляторну політику.

Основними завданнями Регуляторної служби є реалізація державної регуляторної політики, державної політики у сфері ліцензування, дозвільної системи, нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності та координація дій органів виконавчої влади, інститутів громадянського суспільства і підприємництва з питань спрощення регуляторної бази та дерегуляції господарської діяльності.

Нормами п. 4 Положення про Державну регуляторну службу України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2014 р. № 724, передбачено, що Державна регуляторна служба України:

- узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України та в установленому порядку подає їх на розгляд Кабінету Міністрів України;
- здійснює заходи щодо оптимізації кількості функцій державного нагляду (контролю), які виконуються органами виконавчої влади, вносить в установленому порядку пропозиції щодо їх скорочення та усунення дублювання;
- забезпечує реалізацію державної регуляторної політики на засадах захисту права громадян на провадження підприємницької діяльності, економічної багатоманітності та рівного захисту державою усіх суб'єктів господарювання;
- подає Міністру економічного розвитку і торгівлі в установленому порядку пропозиції щодо забезпечення формування державної регуляторної політики, державної політики у сфері ліцензування, дозвільної системи, нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності;
- вживає в межах повноважень, передбачених законом, заходів щодо захисту прав та законних інтересів суб'єктів господарювання, порушених унаслідок дії регуляторних актів;

- звертається згідно із законом до регуляторних органів з пропозиціями щодо внесення змін або визнання такими, що втратили чинність, прийнятих зазначеними органами регуляторних актів, які суперечать принципам державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності або прийняті з порушенням установлених законом вимог;

- звертається в установленому порядку до органів державної влади, їх посадових осіб, органів та посадових осіб місцевого самоврядування, які у випадках та в порядку, встановлених Конституцією та законами України, мають право скасовувати або зупиняти дію актів інших органів державної влади, їх посадових осіб, органів та посадових осіб місцевого самоврядування, з поданнями про скасування або зупинення дії регуляторних актів, що суперечать принципам державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності або прийняті з порушенням установлених законом вимог;

- здійснює нагляд за дотриманням органами ліцензування законодавства у сфері ліцензування та надає роз'яснення щодо його застосування;

З урахуванням вищенаведеного та в межах наданої чинним законодавством України компетенції, -

ПРОСИМО:

1. Вжити заходів щодо недопущення протиправних дій Державною інспекцією ядерного регулювання щодо додаткового ліцензування рентгенологічного обладнання в медичній практиці.

2. Здійснити дії щодо оптимізації державної регуляторної політики у сфері ліцензування рентгенологічного обладнання в медичній практиці.

04.02.2016 р.

Голова

ГО «Асоціація радіологів України»



В.О. Рогожин

