

ЩОДО УСУНЕННЯ ПОДВІЙНОГО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ З ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНИХ ДЖЕРЕЛ ІОНІЗУЮЧОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ

01011, м. Київ-11, вул. Арсенальна, 9/11
тел. (044) 254 33 75; факс: (044) 254 33 11; www.snrc.gov.ua

15.04.2013 № 17-20/4850

На № _____

Президенту Асоціації радіологів України
Рогожину В.О.

Щодо розгляду пропозицій Асоціації

Шановний Володимире Олексійовичу !

Розглянувши Ваші пропозиції з питань регулювання використання джерел іонізуючого випромінювання (далі – ДІВ) в медичних закладах повідомляємо наступне.

1. Передача функції регулювання використання ДІВ в медичних закладах до МОЗ України і місцевих органів державної влади та самоврядування недоцільна, оскільки у відповідності до вимог законодавства та загальносвітової практики регулювання (включаючи ліцензування) діяльності в сфері використання ядерної енергії є повноваженням державного органу регулювання ядерної та радіаційної безпеки – Державної інспекції ядерного регулювання України¹, що є головним у системі центральних органів виконавчої влади з формування та реалізації державної політики у сфері безпеки використання ядерної енергії.

2. Санітарний паспорт не може бути заміною ліцензії на використання ДІВ в медичних закладах, оскільки у Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» надано вичерпний перелік видів діяльності, які ліцензуються, зокрема передбачено ліцензування медичної практики².

3. Дозволом на медичну практику, як на вид господарської діяльності (включаючи проведення радіологічних процедур), є ліцензія МОЗ України, як центрального органу виконавчої влади з питань формування та забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, тобто органу державного управління в цій сфері³. Зазначений дозвіл не є дозволом на діяльність у сфері використання ядерної енергії та не може його замінити.

4. Ця пропозиція вже реалізована МОЗ України. З іншого боку вона суперечить Вашим твердженням щодо безпеки рентгенодіагностичного обладнання, оскільки Державній санітарно-гігієнічній експертизі підлягає обладнання, що може представляти небезпеку для здоров'я людей⁴.

5. Ця пропозиція вже реалізована, оскільки в умовах ліцензії Держатомрегулювання на провадження діяльності з використання ДІВ при проведенні рентгенодіагностичних процедур передбачено обов'язкове проведення радіаційного та дозиметричного контролю, технічного обслуговування, а також

¹ «Положення про Державну інспекцію ядерного регулювання України», затверджене Указом Президента України від 06.04.2011 №403/2011.

² Ст. 9 (пункт 20) Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».

³ Ст.81 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку».

⁴ Наказ МОЗ України від 09.10.2000 № 247 «Про затвердження Тимчасового порядку проведення санітарно-епідеміологічної експертизи».

встановлена вимога щодо проведення контролю дозоформуєчих факторів не тільки щорічно, але і обов'язково після проведення ремонту та, в разі необхідності, після технічного обслуговування.

6. (п. 5 листа). Залучення процесу ліцензування значної кількості органів виконавчої влади, інших установ та організацій призведе до ускладнення процесу ліцензування, збільшення фінансових витрат та, як наслідок, зниженню рівня безпеки провадження діяльності з використання ДІВ в медичних закладах. Ці пропозиції суперечать положенням Указу Президента України від 16.12.2009 № 1062-38т/2009 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 13.10.2009 «Про забезпечення національних інтересів України у сфері використання ядерної енергії» щодо необхідності зосередження функцій державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки в одному органі виконавчої влади – Держатомрегулювання України,

7. (п. 6 листа) Відповідно до наказу Мінекобезпеки⁵ державна інвентаризація ДІВ проводилася з метою первісного заповнення бази даних Регістру і була завершена 30.12.2000. Так, інвентаризації не підлягали «технічні пристрої, що генерують іонізуюче випромінювання і до складу яких не входить радіоактивна речовина». Проте, відповідно вимог пункту 26 Порядку державної реєстрації ДІВ⁶ «Реєстрації в Регістрі підлягають нерадіонуклідні установки та пристрої, які генерують іонізуюче випромінювання, у разі, коли вони не звільняються від регулюючого контролю». Також, відповідно вимог пункту 28 цього Порядку, генеруючі пристрої не включено до переліку ДІВ, що не підлягають державній реєстрації в Регістрі. Тобто, Ваша пропозиція не відповідає вимогам законодавства України.

Держатомрегулювання України з повагою відноситься до представників Асоціації радіологів України, вважаючи що Асоціація об'єднує провідних фахівців, професіоналів з усіх питань в галузі радіології та спроможних забезпечити високий рівень якості медичного обслуговування та безпеки пацієнтів. Проте нас дивує намагання окремих представників Асоціації повернути цю галузь в часи колишнього СРСР, коли будь-яка радіаційна аварія автоматично ставала таємною, а безпека залишалася «корпоративною справою», що стало однією з основних причин Чорнобильської катастрофи.

Сподіваємося, що Асоціація радіологів України перегляне свої пропозиції в аспекті чинного законодавства з метою взаєморозуміння та подальшого співробітництва з покращення радіаційної безпеки – так ми збережемо життя та здоров'я пацієнтів і з впевненістю будемо стверджувати, що наші пацієнти та персонал захищені на світовому рівні.

Додаток: аналіз звернення Асоціації радіологів України

З повагою

Заступник Голови

О. Макаровська

О. Богуславська 254 34 51

⁵ Наказ Мінекобезпеки та Мінпромполітики від 18.01.2000 № 18/22. Інструкція з проведення державної інвентаризації джерел іонізуючого випромінювання.

⁶ Постанова від 16.11.2000 р. № 1718 Кабінету Міністрів України. Порядок державної реєстрації джерел іонізуючого випромінювання.

Додаток до листа Держатомрегулювання України
«15» *липень* 2013 р. № 17-20/4850

Аналіз звернення Асоціації радіологів України стосовно питань ліцензування діяльності з використання ДІВ в медичних закладах

Обґрунтування наданих Вами пропозицій базується на трактуванні положень Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» (№ 39/95 від 08.02.1995) в редакції 1995 року. На сьогодні є чинною редакція зазначеного закону із змінами від 05.12.2012⁷ і в ст. 23 цього закону визначено, що «Державне регулювання ядерної та радіаційної безпеки здійснює орган виконавчої влади згідно із законодавством України». При цьому слід відмітити, що Держатомрегулювання України, відповідно до Положення, є головним у системі центральних органів виконавчої влади з формування та реалізації державної політики у сфері безпеки використання ядерної енергії.

Починаючи з 1995 року Держатомрегулювання України здійснює ліцензування діяльності з використання ДІВ, в тому числі, і в медичних закладах, у відповідності з вимогами законодавства України, що повністю відповідає міжнародним нормам (в т.ч. МАГАТЕ) та Директивам Євратому, є системним та чітко врегульованим на законодавчому рівні, що також було відзначено за результатами проведення у 2008 та 2010 роках комплексної місії МАГАТЕ з перевірки регулюючої діяльності з ядерної та радіаційної безпеки в Україні.

Держатомрегулювання України здійснює регулювання безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) послідовно, шляхом:

нормування – встановлення норм, правил і стандартів з радіаційної безпеки, дозвільної діяльності – надання дозволів (ліцензій, сертифікатів, реєстрація ДІВ тощо) на провадження діяльності з ДІВ,

наглядової діяльності – контроль за дотриманням норм, правил і стандартів з радіаційної безпеки та за дотриманням умов дозволів (ліцензій) на провадження діяльності з ДІВ, а також застосування примусових заходів (нагляд та санкції).

Держатомрегулювання України є незалежним від державних органів, установ і посадових осіб, діяльність яких пов'язана з використанням ядерної енергії, що відповідає вимогам законодавства України⁸.

Відповідно до п. 8 Положення «Держатомрегулювання України здійснює повноваження безпосередньо та через утворені в установленому порядку міжрегіональні (повноваження яких поширюються на кілька адміністративно-територіальних одиниць) територіальні органи».

Відповідно до основних принципів дозвільної діяльності⁹ неможливо доручати регулювання безпеки органу, який здійснює управління зазначеним видом діяльності. Міністерство охорони здоров'я України є центральним органом виконавчої влади з питань формування та забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення і є органом державного управління в цій сфері.

Приймаючи вищесказане, здійснення регулювання діяльності з використання

⁷ Останні зміни було внесено Законом України від 16.10.2012 № 5460-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України».

⁸ Ст. 23 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку».

⁹ Ст. 5 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії».

ДІВ в медицині безпосередньо МОЗ України, як органу державного управління, з урахуванням того, що діяльність Держсанепідслужби спрямовується і координується через Міністра охорони здоров'я¹⁰ буде порушенням вимог законодавства України.

Стосовно вимог щодо ст. 16 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», то цією статтею визначаються вимоги до медичних втручань із використанням ДІВ і ці вимоги стосуються безпосередньо медичної практики та відносяться до компетенції МОЗ України, тобто ці вимоги мають бути предметом ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. При цьому слід зазначити, що ці ліцензійні умови¹¹ не містять вимог до радіаційної безпеки персоналу та населення (пацієнтів) при здійсненні терапевтичних та рентгенодіагностичних процедур у медичних закладах.

Стосовно Ваших посилань на окремі статті Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» можна відмітити, що розглядалися неактуальні версії закону (без внесених змін), а також, некоректну та однобоку трактовку цих положень, а саме:

Стаття 20. Місцеві органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування у межах своєї компетенції... - здійснюють контроль згідно з повноваженнями, передбаченими законодавством, за діяльністю юридичних та фізичних осіб, які використовують ядерні установки, джерела іонізуючого випромінювання та ядерні матеріали; проте, у цих органів немає компетенції здійснювати контроль за безпекою використання ДІВ;

Стаття 21. Відноситься до державного управління в сфері використання ядерної енергії і положення цієї статті не можуть розглядатися по відношенню до органу державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки.

Стаття 40. Стосовно проведення державної експертизи ядерної та радіаційної безпеки можна відзначити, що повноваження органу державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки чітко визначені в другому абзаці цієї статті. Що стосується місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, то до їх компетенції (5 абзац ст. 40) відноситься тільки організація проведення експертизи, а саму експертизу проводить тільки орган державного регулювання.

Стаття 81. Стосовно визначення правопорушення у сфері використання ядерної енергії – ...використання ядерної установки, джерел іонізуючого випромінювання, ядерних матеріалів у медичних цілях без дозволу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення; Знов таки, як і у випадку із трактуванням положень статті 16, дозвіл МОЗ України стосується «медичних цілей», тобто медичної практики, а не питань забезпечення безпеки використання ДІВ в медичних закладах.

Стаття 26. Положення цієї статті стосуються звільнення використання ДІВ від регулюючого контролю, а не звільнення від ліцензування використання ДІВ в медичних закладах.

Стаття 7 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії» щодо звільнення ДІВ від ліцензування, знов таки, трактується некоректно. Останній абзац цієї статті містить пряму норму щодо звільнення ДІВ від ліцензування: «Перелік джерел іонізуючого випромінювання, діяльність по використанню яких звільняється від ліцензування, визначається органом державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, відповідно до критеріїв, установлених Кабінетом Міністрів України».

¹⁰ Положення про Державну санітарно-епідеміологічну службу України від 06.04.2011 № 400/2011.

¹¹ Наказ МОЗ України від 02.02.2011 № 49. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики.

На виконання цих вимог Держатомрегулювання України (за погодженням з МОЗ України) було розроблено критерії, за якими діяльність з використання ДІВ звільняється від ліцензування¹² та з урахуванням цих критеріїв було підготовлено проект наказу «Про затвердження Положення про перелік джерел іонізуючого випромінювання, діяльність з використання яких звільняється від ліцензування», який було направлено на погодження до МОЗ України ще в травні 2012 року, але й досі проект міністерством не погоджено.

Стосовно інвентаризації та реєстрації ДІВ, знов таки Вами наведена часткова інформація. Перш за все, необхідно відмітити що Ви плутаєте терміни «інвентаризація» та «реєстрація» ДІВ.

Так, відповідно до наказу Мінекобезпеки¹³ державна інвентаризація ДІВ проводилася з метою первісного заповнення бази даних Регістру і була завершена 30.12.2000 року. Так, інвентаризації не підлягали «технічні пристрої, що генерують іонізуюче випромінювання і до складу яких не входить радіоактивна речовина». Відповідно вимог пункту 26 Порядку державної реєстрації ДІВ¹⁴ «Реєстрації в Регістрі підлягають нерадіонуклідні установки та пристрої, які генерують іонізуюче випромінювання, у разі, коли вони не звільняються від регулюючого контролю». Також, відповідно вимог пункту 28 цього Порядку генеруючі пристрої не включено до переліку ДІВ, що не підлягають державній реєстрації в Регістрі. Тобто, Ваше твердження в даному випадку також некоректне.

Що стосується видачі Санітарного паспорту (далі - СП), згідно з Вашою пропозицією, як дозволу на використання ДІВ в медицині, необхідно відмітити наступне. Незважаючи на те, що видача Санітарних паспортів (далі - СП) здійснювалася ще за часів СРСР, процедура видачі СП була розроблена тільки в 2005 р.¹⁵, і ця процедура та перелік документів є майже повністю аналогом процедури та переліку документів для отримання ліцензії на діяльність з використання ДІВ. Всупереч тому, що встановлена форма СП на практиці територіальні СЕС видають СП на будь-які роботи, на будь-які установки, не зазначають місця та умов виконання робіт, не дотримуються єдиної форми. Згідно з «Основними санітарними правилами забезпечення радіаційної безпеки України» СП видається не на діяльність з використання ДІВ, або на сам апарат, як це трапляється у дійсності, а на «право виконання робіт з ДІВ і засвідчує виконання вимог санітарного законодавства щодо забезпечення протирадіаційного захисту персоналу в робочих приміщеннях і на робочих місцях, а також щодо захисту населення від діяльності з ДІВ».

Начальник Управління радіаційної
безпеки – державний інспектор

В. Рязанцев

¹² Постанова Кабінету Міністрів України від 16.11.2011 № 1174 «Про затвердження критеріїв, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування».

¹³ Наказ Мінекобезпеки та Мінпромполітики від 18.01.2000 № 18/22. Інструкція з проведення державної інвентаризації джерел іонізуючого випромінювання.

¹⁴ Постанова від 16.11.2000 р. № 1718 Кабінету Міністрів України. Порядок державної реєстрації джерел іонізуючого випромінювання.

¹⁵ Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України». Наказ МОЗ України від 02.02.2005 р. № 54. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 20.05.2005 р. за № 552/10832.