

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Державних санітарних норм та правил**  
**«Норми радіаційної безпеки України. Забезпечення санітарного та**  
**епідемічного благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення.**  
**НРБУ-2021 П»**

**I. Визначення проблеми**

Державні гігієнічні нормативи «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)» [1], введені в дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62, є основоположним документом у сфері радіологічного захисту. НРБУ-97 базуються на принципах радіологічного захисту, що були викладені в Рекомендаціях Міжнародної комісії з радіологічного захисту<sup>1</sup> (МКРЗ) 1990 року [2]. Рекомендації МКРЗ також були покладені до основи Міжнародних стандартів безпеки (Публікація № 115, 1996 [3]) та Директиви Ради 96/29/Євратом, 1996 [4].

За час, що минув після публікації зазначених міжнародних документів, нові результати радіобіологічних, епідеміологічних та фізичних досліджень, разом з накопиченим практичним досвідом радіологічного захисту, дозволили покращити та оновити міжнародні підходи до захисту людини та довкілля. Першим кроком цього процесу була розробка Рекомендацій МКРЗ 2007 року [5]. На їх основі були підготовлені нові Міжнародні стандарти безпеки [6, 6, 7]. Головними особливостями оновленої міжнародної системи радіологічного захисту є:

1. Нові значення номінальних коефіцієнтів радіологічних ризиків, тканинних зважувальних факторів та радіаційних зважувальних факторів, що використовуються при визначенні еквівалентних доз опромінення органів та тканин та ефективної дози опромінення людини. Значення цих фундаментальних параметрів міжнародної системи радіологічного захисту базуються на новітніх наукових даних, що були розглянуті та узагальнені МКРЗ.

2. Детальні вимоги щодо застосування трьох основних принципів радіологічного захисту, а саме: принципу виправданості, принципу оптимізації захисту та безпеки і принципу обмеження індивідуальних доз опромінення. Посилення принципу оптимізації з застосуванням граничних доз та референтних рівнів опромінення як початкових параметрів процесу оптимізації. Відмова від суто економічного трактування принципу оптимізації та від застосування монетарного еквівалента шкоди для здоров'я людини («вартості людино-зіверта»).

3. Інтегрований підхід до забезпечення захисту людини та довкілля.

4. Розвиток попереднього підходу до забезпечення радіологічного захисту людини, який був виключно процес-орієнтованим та базувався на розгляді практики та втручання. Введення ситуаційно-орієнтованого підходу на основі розгляду ситуацій опромінення. Новим ключовим поняттям оновленої системи є ситуація опромінення (exposure situation), яка визначається як одна з трьох ситуацій:

<sup>1</sup> <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>

планова ситуація опромінення (planned exposure situation) – ситуація опромінення, яка пов'язана з плановою експлуатацією джерела опромінення або іншою діяльністю в рамках практики, зокрема в рамках практичної діяльності;

надзвичайна ситуація опромінення (emergency exposure situation) – ситуація опромінення в умовах надзвичайної ситуації з джерелом опромінення; та

існуюча ситуація опромінення (existing exposure situation) – ситуація опромінення, яка вже існує, коли приймається рішення щодо необхідності контролю і застосування заходів втручання, та яка на час прийняття такого рішення не має ознак надзвичайної ситуації опромінення і не потребує негайних заходів захисту та безпеки. Опромінення людини, що спричинено присутністю радіонуклідів природного та штучного походження в середовищі життєдіяльності людини й довкіллі, є прикладом існуючої ситуації опромінення (якщо така ситуація опромінення не має ознак надзвичайної ситуації опромінення).

5. Запровадження нових референтних методів визначення доз опромінення людини, що базуються на сучасних біокінетичних та дозиметричних моделях МКРЗ, у розробці яких бере участь Україна<sup>2</sup>.

6. Більш детальні та знижені ліміти доз опромінення окремих органів та тканин людини.

Діючі Державні гігієнічні нормативи «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)», введені в дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62, на сьогодні вже не відповідають сучасним потребам людини та суспільства.

Постає необхідність приведення положень акта у відповідність із термінологією законодавства в сфері охорони здоров'я, Законом України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», нормами безпеки МАГАТЕ та рекомендаціями Міжнародної комісії з радіологічного захисту, Директиви Ради 2013/59/Євратом від 5 грудня 2013 року, а також з урахуванням сучасних процесів реформування сфери радіаційного захисту та охорони здоров'я.

Міністерство охорони здоров'я України (далі - МОЗ України) відповідно до підпункту 14 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), затверджує державні санітарні норми і правила, санітарно-епідеміологічні та санітарно-протиепідемічні правила і норми, санітарно-епідеміологічні правила і норми, протиепідемічні правила і норми, гігієнічні та протиепідемічні правила і норми, державні санітарно-епідеміологічні нормативи, санітарні регламенти.

У зв'язку з викладеним, МОЗ України розроблено відповідний проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Норми радіаційної безпеки України. Забезпечення

---

<sup>2</sup> [https://www.icrp.org/icrp\\_group.asp?id=8](https://www.icrp.org/icrp_group.asp?id=8)

санітарного та епідемічного благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення» (далі – Державні санітарні норми та правила).

Державні санітарні норми та правила розроблено з метою встановлення базових медичних вимог захисту та безпеки в планових ситуаціях опромінення щодо радіологічних ризиків у середовищі життєдіяльності людини та вимоги безпеки для здоров'я і життя людини, недотримання яких створює загрозу здоров'ю і життю людини та прийдешніх поколінь.

Державні санітарні норми та правила базуються на оновленій міжнародній системі радіологічного захисту, в першу чергу на Рекомендаціях МКРЗ 2007 року [5], Директиві Ради 2013/59/Євратом від 5 грудня 2013 року [7], та враховує положення Міжнародних стандартів безпеки [6, 6] й законодавчих актів Австралії, Великої Британії, Канади, Німеччини, США, та Швейцарії.

Важливим є те, що Державні санітарні норми та правила забезпечують найсучасніший захист осіб з населення, осіб, що зазнають медичного або професійного опромінення, від впливу іонізуючого випромінювання, зокрема запобігання виникненню шкідливих реакцій тканин тіла людини, зменшення ймовірності виникнення злоякісних новоутворень (соматичних стохастичних ефектів), змін у генетичному матеріалі, які передаються нащадкам, (спадкових ефектів) та тератогенних ефектів.

На території України діють 4 атомних електростанцій з 15 ядерними енергетичними реакторами, які забезпечують більше половини потреб країни у електроенергії. Україна належить до провідних урановидобувних країн світу і має 12 уранових родовищ із сумарними запасами, що в змозі забезпечити потреби діючих АЕС України ще на 100 років. Також на території України одна недіюча Чорнобильська АЕС, що виведена з експлуатації та зачинена в 2000 році.

У даний час споруджується низка нових ядерних установок, зокрема ядерна підкритична установка «Джерело нейтронів, засноване на підкритичній збірці, що керується лінійним прискорювачем електронів», сховище відпрацьованого ядерного палива, що призначене для довгострокового зберігання усього ядерного палива Чорнобильської АЕС, централізоване сховище відпрацьованого ядерного палива сухого типу зберігання, що призначене для довгострокового зберігання ядерного палива діючих АЕС України [9].

Загальна кількість осіб, які можуть зазнавати впливу іонізуючого випромінювання при здійсненні практичної діяльності з ядерними установками, радіоактивними матеріалами та джерелами іонізуючого випромінювання може сягати значної долі населення України. Така практична діяльність може також призводити до трансграничного впливу внаслідок радіоактивних викидів та скидів підприємств або внаслідок міжнародної торгівлі матеріалами, сировиною та товарами з вмістом радіонуклідів.

До поточних робіт з ліквідації наслідків Чорнобильської катастрофи залучені тисячі осіб, які зазнають професійного опромінення. Експертна оцінка загальної кількості осіб, які здійснюють різноманітну діяльність з радіоактивними матеріалами, що потребують належного проектування, заходів

захисту та безпеки протягом життєвого циклу та утилізації, становить десятки тисяч.

Зазначені радіаційно-ядерні об'єкти потребують використання сучасних санітарно-гігієнічних вимог для запобігання шкідливому впливу іонізуючого випромінювання на здоров'я осіб з населення, осіб, що зазнають медичного або професійного опромінення.

Державні санітарні норми та правила замінять радіаційно-гігієнічні регламенти першої<sup>3</sup> та другої<sup>4</sup> груп чинних НРБУ-97. Обговорення Норм радіаційної безпеки України щодо захисту в існуючих та надзвичайних ситуаціях опромінення (на заміну радіаційно-гігієнічних регламентів третьої<sup>5</sup> та четвертої<sup>6</sup> груп чинних НРБУ-97) планується після узгодження ключових положень законопроекту «Про управління майданчиками ядерного спаду» та Державних санітарних норм та правил. Підставою для розроблення проєкту були:

- імплементація статті 342 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;
- виконання завдання № 751 Національного плану заходів з виконання постанови Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»; та
- виконання Рішення Ради національної безпеки і оборони України, що було введено в дію Указом Президента України № 35/2021 від 29 січня 2021 року.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Відповідно до Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» вимоги безпеки для здоров'я і життя людини це розроблені на основі медичної науки критерії, показники, гранично допустимі межі, санітарно-епідеміологічні нормативи, правила, норми, регламенти тощо (медичні вимоги щодо безпеки для здоров'я і життя людини), розроблення, обґрунтування, контроль і нагляд за якими відноситься виключно до медичної професійної компетенції.

<sup>3</sup> Радіаційно-гігієнічні регламенти для контролю за практичною діяльністю.

<sup>4</sup> Радіаційно-гігієнічні регламенти, що мають за мету обмеження опромінення людини від медичних джерел.

<sup>5</sup> Радіаційно-гігієнічні регламенти щодо відвернутої внаслідок втручання дози опромінення населення в умовах радіаційної аварії.

<sup>6</sup> Радіаційно-гігієнічні регламенти щодо відвернутої внаслідок втручання дози опромінення населення від техногенно-підсилених джерел природного походження.

У разі не вирішення проблеми з оновленням чинних Державних гігієнічних нормативів «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)», введених в дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62, можуть не вживатися належні заходи щодо встановлення базових медичних вимог захисту та безпеки в планових ситуаціях опромінення щодо радіологічних ризиків у середовищі життєдіяльності людини та вимог безпеки для здоров'я і життя людини, недотримання яких створює загрозу здоров'ю і життю людини та прийдешніх поколінь.

### СПИСОК ДЖЕРЕЛ

1. Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97); Державні гігієнічні нормативи 6.6.1.-6.5.001-9.8. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 1997. – 135 с.
2. ICRP Publication 60. The 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann. ICRP. 1991. Vol. 21(1–3). 201 p.
3. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, 1996. 353 p.
4. Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation. – Official Journal of the European Communities, L 159, 29.6.1996.
5. ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection / ICRP. – Oxford and New York: Pergamon Press, 2007. – 332 p.
6. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, General Safety Requirements No. GSR Part 3, 2014. 436 p. Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency: General Safety Requirements GSR Part 7, 2015. 102 p.
7. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. – Official Journal of the European Union, L 13, 17.1.2014.
8. Доповідь про стан ядерної та радіаційної безпеки в Україні у 2020 році. Держатомрегулювання. 2020 р.

### II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

збереження здоров'я населення в процесі забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення;

удосконалення системи захисту населення від впливу іонізуючого випромінювання відповідно до сучасних міжнародних стандартів безпеки та Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, а також відповідно до Рішенням Ради національної безпеки і оборони України, що було введено в дію Указом Президента України № 35/2021 від 29 січня 2021 року;

забезпечення єдиного підходу до встановлення вимог до забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення.

Державними санітарними нормами та правилами передбачається, зокрема:

запровадження трьох ситуацій опромінення (планового, існуючого та аварійного);

встановлення основних лімітів дози для персоналу та населення;

запровадження граничних доз, еквівалентних та ефективних доз в ситуації планового опромінення;

оновлено систему радіаційного захисту базуючись на принципах виправданості практик, оптимізації захисту та безпеки, а також принципу обмеження доз.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Під час розроблення проекту регуляторного акта визначено два способи досягнення визначеної цілі, а саме: альтернатива 1 – збереження status quo (залишення існуючої ситуації без змін); альтернатива 2 – введення в дію Державних санітарних норм та правил.

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Збереження status quo не забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	Альтернатива 1 Збереження status quo. Альтернатива 1 оцінюється як така, що не забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. Альтернатива 1 не забезпечує виконання зобов'язань України згідно Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами та Рішення Ради національної безпеки і оборони України, що було введено в дію Указом Президента України № 35/2021 від 29 січня 2021 року.
Альтернатива 2: введення в дію Державних санітарних норм та правил забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя	Альтернатива 2 – введення в дію Державні санітарні норми та правила. Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним. Перевагами цього регуляторного акта є: забезпечення захисту поточних та майбутніх поколінь від впливу іонізуючого випромінювання; забезпечення радіаційного захисту осіб з населення (дітей, дітей при опроміненні in utero, дітей при грудному вигодуванні, а також дорослих осіб різних вікових категорій та стану здоров'я) та осіб, що зазнають медичного або професійного опромінення в планових ситуаціях опромінення; зокрема, забезпечується запобігання виникненню шкідливих реакцій тканин тіла людини, зменшення ймовірності виникнення злоякісних

населення	<p>новоутворень (соматичних стохастичних ефектів), змін у генетичному матеріалі, які передаються нащадкам, (спадкових ефектів) та тератогенних ефектів при використанні джерел іонізуючого опромінення;</p> <p>виконання зобов'язань України згідно Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами;</p> <p>виконання Рішення Ради національної безпеки і оборони України, що було введено в дію Указом Президента України № 35/2021 від 29 січня 2021 року;</p> <p>прийняття акта відповідає принципам державної регуляторної політики (доцільності, ефективності, збалансованості, передбачуваності).</p>
-----------	---

## 2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Дія Державних санітарних норм та правил застосовується до практик, що спричиняють планові ситуації опромінення та пов'язані з радіологічними ризиками, якими не можна нехтувати з точки зору санітарного та епідемічного благополуччя населення, зважаючи на довгостроковий вплив опромінення на здоров'я людини.

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид	Вигоди	Витрати*
<p>Альтернатива 1 Збереження status quo Спосіб оцінюється як такий, що не забезпечує реалізацію у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення</p>	<p>Відсутні. Невиконання міжнародних зобов'язань країни приведе до економічних та репутаційних втрат держави.</p>	<p>Високі. Чинні вимоги не забезпечують належний довгостроковий захист поточних та майбутніх поколінь від впливу іонізуючого випромінювання, а також не відповідають сучасним міжнародним стандартам радіаційної безпеки. Відсутність ефективних механізмів забезпечення радіаційного захисту зазначених категорій опромінюваних осіб, у планових ситуаціях опромінення; негативний вплив на позицію України у міжнародних рейтингах та на виконання міжнародних зобов'язань в частині імплементації Директиви Ради 2013/59/ Євратом. Збереження status quo може призвести до додаткових</p>

		<p>витрат на лікування осіб, що зазнали впливу іонізуючого випромінювання внаслідок неоптимальних заходів захисту та безпеки.</p> $3\ 193\ 873\ 259 + 9\ 159\ 942\ 192 = 12\ 353\ 815\ 451 / 52\ 335 = 236\ 052$ <p>грн. – сума витрат держави на одного онкологічного пацієнта, який отримував медичну допомогу.</p>
<p>Альтернатива 2 введення в дію Державних санітарних норм та правил забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення</p>	<p>Високі Набуття чинності новими Нормами забезпечить провадження виключно виправданих практик у відповідності до міжнародних стандартів безпеки. Нові вимоги акту забезпечать довгостроковий захист поточних та прийдешніх поколінь від впливу іонізуючого випромінювання та оптимізовані витрати на забезпечення захисту та безпеки.</p>	<p>Додаткових витрат коштів із державного бюджету не передбачається.</p>

\*Примітка:

52 335 – Кількість випадків виявлених злоякісних новоутворень посеред населення України у 2020 році (за даними державного закладу «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України»);

3 193 873 259 грн/рік – Сума витрат за 2020 рік на вторинну медичну онкологічну допомогу (хіміотерапія та радіаційне лікування) пацієнтам в рамках програми медичних гарантії (за даними Національної служби здоров'я України);

9 159 942 192 грн/рік – Сума витрат за 2020 рік на вторинну медичну стаціонарну хірургічну допомогу пацієнтам в рамках програми медичних гарантії (за даними Національної служби здоров'я України);

236 052 грн. – Сума витрат держави на одного онкологічного пацієнта, який отримував медичну допомогу.



### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження status quo не забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	Відсутні. Неefективне забезпечення радіаційного захисту осіб з населення та осіб, що зазнають медичного опромінення в планових ситуаціях опромінення; зокрема, мінімізує ефективність забезпечується запобігання виникненню шкідливих реакцій тканин тіла людини, зменшення ймовірності виникнення злоякісних новоутворень.	Відсутні
Альтернатива 2 введення в дію Державних санітарних норм та правил забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	Високі. Забезпечення радіаційного захисту осіб з населення (дітей, дітей при внутрішньоутробному опроміненні, дітей при грудному вигодуванні, а також дорослих осіб різних вікових категорій та стану здоров'я) та осіб, що зазнають медичного або професійного опромінення в планових ситуаціях опромінення; зокрема, забезпечується запобігання виникненню шкідливих реакцій тканин тіла людини, зменшення ймовірності виникнення злоякісних новоутворень (соматичних стохастичних ефектів), змін у генетичному матеріалі, які передаються нащадкам, (спадкових ефектів) та тератогенних ефектів при використанні джерел іонізуючого опромінення.	Витрати, пов'язані з впровадженням проекту акта у громадян, відсутні.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	18	0	00	0	18
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0 %	0 %	0 %	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати*
Альтернатива 1 Збереження status quo не забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	Відсутні.	Негативний вплив на здоров'я та безпеку захисту осіб з персоналу, які зазнають професійного опромінення. Неєфективне забезпечення радіаційного захисту при поводженні з джерелом опромінення в рамках практики, а також відсутність чітких критеріїв звільнення від регулюючого контролю. Додаткові витрати із бюджету суб'єктів господарювання, що пов'язані на впровадження додаткового захисту працівників та ймовірної ліквідації негативних наслідків на здоров'я осіб з числа персоналу.
Альтернатива 2 введення в дію Державних санітарних норм та правил забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	Високі Встановить медичні вимоги захисту та безпеки в планових ситуаціях опромінення щодо радіологічних ризиків у середовищі життєдіяльності людини та вимоги безпеки шляхом запровадження індивідуального радіологічного моніторингу	Організація системи даних індивідуального радіологічного моніторингу передбачає розробку даних індивідуального радіологічного моніторингу, а також положення про її роботу, що може бути виконаний та реалізовуватись фахівці, які входять до штату суб'єкту господарювання. 14 239 * 2 = 28 478 грн./рік. Додаткові фінансові витрати можливі у разі прийняття рішень суб'єктом господарювання щодо впровадження додаткових заходів захисту персоналу, розробки планів та алгоритмів впровадження радіаційних норм та використання сучасного інвентаря з метою дотримання радіаційного захисту.
*Примітка:		
14 239 грн.	–	Середня номінальна заробітна плата в Україні за вересень 2021 року (за даними Держстату <a href="http://www.ukrstat.gov.ua/">http://www.ukrstat.gov.ua/</a> ).
2	–	Кількість фахівців з організації системи даних індивідуального радіологічного моніторингу.
28 478 грн./рік	–	Вартість роботи фахівців з організації системи даних індивідуального радіологічного моніторингу за рік.

### ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	Витрати на навчання та підвищення кваліфікації персоналу 10000	50000 грн.
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3.	Витрати, пов'язані із вивченням Державних санітарних правил і норм «Норми радіаційної безпеки України. Забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення. НРБУ-2021-П», гривень	10000	10000
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	-	-
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	1000	5000
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (уточнити), гривень.	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	21000 грн.	65000 грн.
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	18	18
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	Всього – 378000 грн	Всього – 1170000 грн

Сумарні витрати за альтернативами*	Сума витрат, грн.
Альтернатива 1 Збереження status	Витрати держави на одного онкологічного

quo не забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	пацієнта, який отримував медичну допомогу – 236 052 грн.
Альтернатива 2 введення в дію Державних санітарних норм та правил забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	Витрати на організацію систему даних індивідуального радіологічного моніторингу 28 478 грн./рік на одного суб'єкта господарювання. Додаткові* прогнози мінімальні витрати на одного с/г в 1-й рік регулювання складатимуть –21000 грн. Прогнози мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 378000 грн.

\* Примітка: додаткові фінансові витрати можливі у разі прийняття рішень суб'єктом господарювання щодо впровадження додаткових заходів захисту персоналу, розробки планів та алгоритмів впровадження радіаційних норм та використання сучасного інвентаря з метою дотримання радіаційного захисту.

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення цілі, доцільно прийняти розроблені Державні санітарні норми та правила.

Здійснити вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття Державних санітарних норм та правил, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття Державних санітарних норм та правил, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття Державних санітарних норм та правил, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття Державних санітарних норм та правил, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження status quo не	1	Мінімальний бал. Такий спосіб не дозволяє

забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення		здійснити перехід до використання сучасних технологій та методів забезпечення радіаційного захисту осіб з населення та осіб, що зазнають медичного або професійного опромінення в планових ситуаціях опромінення; зокрема, мінімізує ефективність забезпечується запобігання виникненню шкідливих реакцій тканин тіла людини, зменшення ймовірності виникнення злоякісних новоутворень. Цілі не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2 введення в дію Державних санітарних норм та правил забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	4	Максимальний бал. Запровадження цієї альтернативи повною мірою забезпечує досягнення поставленої цілі.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Збереження status quo не забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та	У разі залишення наявної на сьогодні ситуації без змін, вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні.	Витрати держави на одного онкологічного пацієнта, який отримував медичну допомогу – 236 052 грн.	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні, не вирішує проблему та не сприяє створенню умов безпеки в планових ситуаціях опромінення, а також усунення радіологічних ризиків у

епідемічного благополуччя населення			середовищі життєдіяльності людини.
Альтернатива 2 Введення в дію Державних санітарних норм та правил забезпечує досягнення цілей державного регулювання у сфері охорони здоров'я й забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	Високі.	У громадян та держави витрати, пов'язані із запровадженням проекту акту відсутні. У суб'єктів господарювання витрати на організацію систему даних індивідуального радіологічного моніторингу 28 478 грн./рік на одного суб'єкта господарювання. Додаткові* прогностичні мінімальні витрати на одного с/г в 1-й рік регулювання складатимуть –21000 грн. Прогностичні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 378000 грн.	Цей спосіб повністю відповідає вимогам законодавства.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Збереження status quo	Залишення наявної на сьогодні ситуації без змін не забезпечить досягнення цілей.	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується.
Альтернатива 2	Прийняття Державних санітарних норм та правил забезпечить у повному обсязі досягнення задекларованих цілей та є	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта

	<p>єдиним необхідним і достатнім способом вирішення проблеми.</p> <p>Обрання альтернативи 2 зумовлене тим, що прийняття запропонованого проєкту сприятиме виконанню вимог Законів України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання».</p>	не очікується.
--	---	----------------

#### **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, передбачається:

встановлення найсучаснішого захисту осіб з населення, осіб, що зазнають медичного або професійного опромінення, від впливу іонізуючого випромінювання;

приведення нормативно-правових актів у відповідність із термінологією законодавства в сфері охорони здоров'я, Законом України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», нормами безпеки МАГАТЕ та рекомендаціями Міжнародної комісії з радіологічного захисту а також з урахуванням сучасних процесів реформування сфери радіаційного захисту та охорони здоров'я;

впровадження інтегрованого підходу до забезпечення захисту людини та довкілля;

удосконалення системи індивідуального радіологічного моніторингу;

осучаснення вимог до опромінення населення та медичного нагляду за станом здоров'я працівників, що зазнають опромінення;

забезпечення єдиного підходу до встановлення принципів медичного опромінення;

визначення вимоги до медичних радіологічних процедур.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення Державних санітарних норм та правил на своєму офіційному веб-сайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

## **VI. Оцінка виконання регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Реалізація Державних санітарних норм та правил не потребуватиме додаткових витрат та ресурсів органів виконавчої влади та юридичних осіб.

Дія Державних санітарних норм та правил не розповсюджується на суб'єктів малого підприємництва, тому М-ТЕСТ не проводився.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Враховуючи безперервність діяльності суб'єктів господарювання, Державні санітарні норми та правила доцільно запровадити на необмежений термін.

Зміна строку дії Державних санітарних норм та правил можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

Норми набирають чинності через 18 місяців з дня, наступного за днем його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України та офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності Державних санітарних норм та правил є:

1. Розмір надходжень до бюджету пов'язаних з дією Державних санітарних норм та правил: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія Державних санітарних норм та правил: не обмежується та можливе збільшення за рахунок суб'єктів діяльності, які виявили бажання здійснювати діяльність у сфері використання ядерної енергії.

3. Кількість коштів і часу, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог Державних санітарних норм та правил – середня у зв'язку із тим, що заходи, які необхідно буде виконати із введенням в дію Державних санітарних норм та правил, будуть мати масовий характер одноразово (наприклад, ознайомлення з вимогами Державних санітарних норм та правил); витрати на навчання та підвищення кваліфікації персоналу. Надалі всі заходи будуть здійснюватися в робочому порядку.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень Державних санітарних норм та правил – вище середнього за рахунок: а) суб'єкти господарювання можуть ознайомитися з Державними санітарними нормами та правилами, який розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)); б) у разі прийняття, наказ буде розміщено на сайті Верховної Ради України ([www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua)).

## **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**



Відстеження результативності дії Державних санітарних норм та правил буде проводитися за допомогою заходів, спрямованих на оцінку стану впровадження регуляторного акта та визначення ефективності та доцільності впровадженого регулювання, шляхом аналізу скарг.

Базове відстеження буде проведено до дати набрання чинності цих Державних санітарних норм та правил.

Повторне відстеження результативності Державних санітарних норм та правил проводитиметься через рік після його набрання чинності.

Періодичне відстеження результативності Державних санітарних норм та правил буде проводитись один раз на три роки після проведення заходів повторного відстеження Державних санітарних норм та правил.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний та дані наукових досліджень.

До проведення відстеження результативності дії Державних санітарних норм та правил залучатиметься Державна інспекція ядерного регулювання України та Державна служби з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів України.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2021 р.