

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту 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»**

**1. Мета**

Проєкт наказу «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Норми радіаційної безпеки України. Забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення. НРБУ-2021-П» (далі – проєкт наказу) 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.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт наказу розроблено відповідно до статті 23 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», на виконання підпункту е пункту 4 розділу 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 29 січня 2021 року «Про заходи з нейтралізації загроз у сфері атомної енергетики і промисловості», введеного в дію Указом Президента України від 29 січня 2021 року № 35 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 29 січня 2021 року «Про заходи з нейтралізації загроз у сфері атомної енергетики і промисловості»», пункту 751 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, абзацу дев'ятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

**3. Основні положення проєкту акта**

Діючі Державні гігієнічні нормативи «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)» 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 а також з урахуванням сучасних процесів реформування сфери радіаційного захисту та охорони здоров'я.

Проєкт наказу пропонується затвердити Державні санітарні норми та правила «Норми радіаційної безпеки України. Забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення. НРБУ-2021-П», що ґрунтуються на оновленій міжнародній системі радіологічного захисту, в першу чергу на Рекомендаціях МКРЗ 2007 року, Директиві Ради 2013/59/Євратом від 5 грудня 2013 року, та враховують положення Міжнародних стандартів безпеки й

законодавчих актів Австралії, Великої Британії, Канади, Німеччини, США, та Швейцарії.

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:

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.

Запровадження нових референтних методів визначення доз опромінення людини, що базуються на сучасних біокінетичних та дозиметричних моделях МКРЗ.

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

Важливим є те, що реалізація проєкту наказу забезпечить 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.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про охорону атмосферного повітря», «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», Директива Ради 2013/59/Євратом від 5 грудня 2013 року про встановлення основних норм безпеки для захисту від загроз, зумовлених впливом іонізуючого випромінювання, і скасування директив 89/618/Євратом, 90/641/Євратом, 96/29/Євратом, 97/43/Євратом і 2003/122/Євратом, Норми радіаційної безпеки України, доповнення: Радіаційний захист від джерел потенційного опромінення (НРБУ-97/Д-2000), затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України від 12 липня 2000 року № 116, Державні санітарні правила «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України» зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством розвитку громад та територій України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Міністерством енергетики України, Державною інспекцією ядерного регулювання України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що: стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

У проєкті наказу наявні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

## 8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Проєкт наказу впливає на громадське здоров'я населення шляхом зниження негативного впливу джерел іонізуючого випромінювання на населення України.

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Реалізація проєкту наказу сприятиме довгостроковому позитивному впливу на здоров'я людей шляхом зниження негативного впливу джерел іонізуючого випромінювання.
Держава	Позитивний	Реалізація проєкту наказу сприятиме позитивному впливу на здоров'я населення України, що призведе до збільшення тривалості життя людей, зниження рівня захворюваності на неінфекційні захворювання (злоякісні новоутворення), а відтак зниження вартості витрат на лікування

<p>Суб'єкти господарювання від діяльності яких залежить рівень опромінення населення джерелами іонізуючого випромінювання</p>	<p>Позитивний/ негативний</p>	<p>громадян .</p> <p>В короткостроковій перспективі передбачаються можливі складності в адаптації до нових вимог щодо показників радіаційної безпеки.</p> <p>В довгостроковій перспективі реалізація проекту наказу сприятиме зменшення радіологічних ризиків у середовищі життєдіяльності людини та підвищенню вимог безпеки для здоров'я і життя людини.</p>
---	-----------------------------------	--

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 р.