

Аналіз регуляторного впливу

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення»

I. Визначення проблеми

Розробка проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення» (далі – Проект) обумовлена необхідністю оптимізації доз опромінення близько 50 тисяч осіб, які працюють в умовах впливу іонізуючого випромінювання шляхом забезпечення їх у повному обсязі якісним та достовірним індивідуальним дозиметричним контролем, контролем доз медичного опромінення, якого зазнають щорічно з діагностичною ціллю понад 34 млн. осіб, з лікувальною ціллю понад 64 тис. осіб.

На сьогодні, через відсутність в Україні єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення, центральні органи виконавчої влади, які згідно із законодавством відповідають за забезпечення ядерної та радіаційної безпеки персоналу та населення позбавлені інструменту контролю безпечного використання ядерних та радіаційних технологій, та дотримання основних принципів радіаційного захисту.

У зв'язку з цим, не повною мірою виконуються базові міжнародні принципи радіаційного захисту персоналу, організація та здійснення контролю та обліку доз професійного опромінення, опромінення населення не відповідає вимогам та практиці Європейського Союзу.

Індивідуальний дозиметричний контроль (далі - ІДК) доз професійного опромінення потребує створення сучасної інфраструктури для здійснення достовірних вимірювань, розрахунків, обліку та оцінки цих доз.

Чинні на сьогодні постанови Кабінету Міністрів України від 16.03.1999 № 406 «Про порядок створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення населення» та від 23.04.2001 № 379 «Про затвердження Порядку створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення населення» втратили свою актуальність та практичне застосування у зв'язку із реорганізацією та перерозподілом функцій ряду центральних органів виконавчої влади, що брали участь у регулюванні радіаційної безпеки в Україні, зокрема на виконання постанов Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» та від 29.03.2017 № 348 «Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби».

Проект розроблено Державною інспекцією ядерного регулювання України з метою врегулювання питань створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення відповідно до підпункту 26 пункту 4 Положення про Державну інспекцію ядерного регулювання України та на виконання:

вимог статті 18 Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання»;

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 (пункт 755), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

На сьогодні кількість суб'єктів господарювання у сфері використання джерел іонізуючого випромінювання становить 3885, на яких працюють близько 50 тисяч осіб, яким проводиться індивідуальний дозиметричний контроль.

Реалізація Проекту вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

Ця проблема не може бути вирішена за допомогою ринкових механізмів, оскільки встановлення організаційних засад (порядку) створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення, зокрема, у сфері використання ядерної енергії, можливе лише шляхом державного регулювання.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів.

Проект розробляється з метою приведення у відповідність до чинного законодавства системи державного контролю за дотриманням вимог радіаційної безпеки при використанні джерел іонізуючого випромінювання та опромінення осіб з числа персоналу та населення в ситуаціях планового, аварійного та існуючого опромінення, прогнозування наслідків опромінення та зниження ризиків від наслідків опромінення.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю прийняття запропонованого Проекту є визначення шляхів зниження можливих радіаційних ризиків у ситуаціях планового, аварійного та існуючого опромінення передумовою чого повинна бути створена єдина державна система контролю та обліку індивідуальних доз опромінення.

Проектом передбачено створення єдиної державної інформаційної системи накопичення, зберігання даних про джерела іонізуючого випромінювання, що використовуються в Україні та індивідуальних доз опромінення осіб, які зазнають опромінення на базі Державного реєстру джерел іонізуючого випромінювання, що був створений на виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 04.08.1997 № 847, шляхом розширення його функцій.

Також проектом постанови передбачено внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 04.08.1997 № 847 «Про створення Державного реєстру джерел іонізуючого випромінювання» .

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін</p>	<p>На сьогодні не реалізовано вимоги постанов Кабінету Міністрів України від 16.03.1999 № 406 «Про порядок створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення населення» та від 23.04.2001 № 379 «Про затвердження Порядку створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення населення» і проблема залишається не вирішеною .</p> <p>Їх вимоги на сьогодні не відповідають вимогам статті 18 Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання». постанов Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» та від 29.03.2017 № 348 «Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби» міжнародним та європейським нормам радіаційної безпеки. Зокрема, вимогам статей 41-44, 51 та Додатку Х Директиви Ради 2013/59/ЄВРАТОМ від 5 грудня 2013 року та вимогам пунктів 19-25 Міжнародного стандарту безпеки «Радіаційний захист та безпека радіаційних джерел» (Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards , GSR Part 3, 2014).</p> <p>Згідно з новими міжнародними нормами безпеки національні реєстри доз професійного опромінення мають також охоплювати облік доз опромінення працівників на виробництвах з природним вмістом радіонуклідів, опромінення екіпажів літаків, осіб, які тимчасово залучаються до робіт в зоні дії іонізуючого випромінювання (працівники вугільних, залізрудних та уранових шахт, будівельні організації тощо).</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА</p>	<p>Буде створено єдину державну систему контролю та обліку доз опромінення, що відповідатиме новим міжнародними нормами безпеки та вимогам статті 18 Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання».</p>

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Додаткові витрати із Державного бюджету України не вимагаються. Зміни надходжень до Державного бюджету України за сплату за надання адміністративних послуг не передбачаються. Кількість суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання, та кількість опромінюваних осіб не зміниться.
Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА	Прийняття Проекту забезпечить створення єдиної державної системи контролю та обліку доз опромінення відповідно до вимог статті 18 Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», міжнародних та європейських норм радіаційної безпеки, зокрема, вимог статей 41-44, 51 та Додатку X Директиви Ради 2013/59/ЄВРАТОМ від 5 грудня 2013 року та вимог пунктів 19-25 Міжнародного стандарту безпеки «Радіаційний	Додаткові витрати із Державного бюджету України не вимагаються. Зміни надходжень до Державного бюджету України за сплату адміністративних послуг не передбачаються. Кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з використання ДІВ, та осіб, які зазнають опромінення не зміниться.

	<p>захист та безпека радіаційних джерел» (Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards , GSR Part 3, 2014), Забезпечить виконання пункту 755 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 25.10.2017 № 1106.</p>	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА	<p>Призведе до оптимізації доз персоналу, який зайнятий в умовах впливу іонізуючого випромінювання, покращення його умов праці шляхом підвищення радіаційного захисту до рівня, що відповідає міжнародним стандартам безпеки; забезпечить можливість з прогнозування наслідків опромінення в умовах планового та аварійного опромінення, встановлення шляхів зниження можливих радіаційних ризиків в усіх</p>	Відсутні

	ситуаціях опромінення, у тому числі у медичній сфері. Та, як наслідок, сприятиме забезпеченню радіаційної безпеки населення, персоналу, навколишнього природного середовища.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	300	1180	2405	-	3885
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	8	31	61	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Додаткові витрати із бюджету суб'єктів господарювання не вимагаються.
Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА	Надасть інструмент для оперативного реагування на всі можливі непередбачені ситуації у процесі використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть спричинити додаткове необґрунтоване опромінення персоналу, встановить механізм державного контролю за неперевищенням граничних	Додаткові витрати із бюджету суб'єктів господарювання не вимагаються.

	доз та допустимих дозових лімітів для персоналу	
--	---	--

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

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Затрати на проведення індивідуального дозиметричного контролю одній особі на рік становлять в середньому 2 тис. грн. Усього для великих і середніх підприємств, де проводиться індивідуальний дозиметричний контроль близько 25 тисячам осіб витрати становитимуть 50 000 000 грн на рік
Альтернатива 2: Прийняття Проекту	Затрати на проведення індивідуального дозиметричного контролю одній особі на рік становлять в середньому 2 тис. грн. Усього для великих і середніх підприємств, де проводиться індивідуальний дозиметричний контроль близько 25 тисячам осіб витрати становлять 50 000 000 грн на рік

Суб'єкт діяльності у сфері використання ядерної енергії, згідно чинного законодавства забезпечує проведення індивідуального дозиметричного контролю визначеній категорії працівників і проводить його або своїми силами та засобами, або користується послугами інших суб'єктів, що мають відповідне обладнання та кваліфікацію.

Для впровадження та виконання вимог Проекту суб'єкти господарювання не будуть нести додаткові витрати.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	1	На сьогодні відсутній єдиний реєстр доз опромінення працівників, які працюють в умовах впливу іонізуючого випромінювання та відсутній державний контроль з боку держави за оцінкою дозового навантаження працівників, відсутні єдині вимоги до спроможності суб'єктів діяльності визначати індивідуальну дозу опромінення особам з числа персоналу та населення.
Альтернатива 2. Прийняття Проекту	4	Прийняття Проекту забезпечить повною мірою досягнення поставлених цілей, а саме ефективне та прозоре здійснення державного контролю за дозовими навантаженнями в усіх галузях використання ядерної енергії, буде створено єдину державну інформаційну систему накопичення, зберігання, аналізу даних про результати індивідуального дозиметричного контролю доз професійного та аварійного опромінення населення та встановлено єдині підходи до проведення ІДК та вимірювання індивідуальних доз опромінення.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Додаткові витрати із Державного бюджету України і бюджету суб'єктів господарювання не вимагаються. Кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з використання ДІВ, не зміниться.	Не буде забезпечено виконання вимог Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання» та пункту 755 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 25.10.2017 № 1106. . Продовжуватиме існувати проблема щодо створення єдиної державної системи контролю та обліку доз опромінення, залишиться неімплементованою вимога Директиви Ради 2013/59/Євратом, що встановлює норми безпеки для захисту від загроз, зумовлених впливом іонізуючого випромінювання.

Альтернатива 2. Прийняття Проекту	Вигода сприятиме встановленню організаційних засад створення та функціонування єдиної державної системи контролю та обліку доз опромінення	Додаткові витрати із Державного бюджету України і бюджету суб'єктів господарювання не вимагаються. Кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з використання ДІВ, та кількість осіб, які підлягають проведенню індивідуального дозиметричного контролю не зміниться.	Прийняття Проекту надасть суб'єктам діяльності у сфері використання ядерної енергії інформацію для обґрунтування заходів спрямованих на забезпечення радіаційної безпеки персоналу та зниження рівнів їх опромінення, встановить єдині процедури індивідуального дозиметричного контролю опромінення та гарантуватиме методичну єдність та якість вимірювань та розрахунків індивідуальних доз опромінення
--------------------------------------	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	У зв'язку з внесеними змінами до Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», необхідність імплементації вимог Директиви Ради 2013/59/Євратом, що встановлює норми безпеки для захисту від загроз, зумовлених впливом іонізуючого випромінювання, на виконання пункту 755 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, є потреба в актуалізації і приведенні організаційних засад створення та функціонування єдиної державної системи контролю та обліку доз опромінення у відповідність до чинного законодавства.
Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА	Прийняття даного НПА сприятиме встановленню організаційних засад щодо створення та функціонування єдиної державної системи контролю та обліку доз опромінення, ефективного та прозорого державного контролю за дозовим навантаженням працівників у сфері використання ядерної енергії.	Вплив зовнішніх факторів на дію НПА не очікується.

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

Механізмом, що забезпечить розв'язання визначеної проблеми, є прийняття рішення Уряду в частині встановлення організаційних засад створення єдиної державної системи контролю та обліку доз опроміненні у всіх сферах використання ядерної енергії.

Проектом пропонується встановити уніфіковані процедури реєстрації, зберігання та обміну інформацією про дози опромінення, що сприятиме оптимізації доз опромінення працівників, які зайняті в умовах впливу іонізуючого випромінювання, покращення їх умов праці шляхом підвищення радіаційного захисту до рівня, що відповідає міжнародним стандартам безпеки та забезпечить можливість прогнозувати наслідки опромінення в умовах планового та аварійного опромінення, та визначати шляхи зниження можливих радіаційних ризиків в усіх ситуаціях опромінення;

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження Проекту:

а) суб'єкт діяльності у сфері використання ядерної енергії забезпечує організацію проведення ІДК працівникам категорії А на постійній основі, власною дозиметричною службою/лабораторією або залученими компетентним дозиметричними службами/лабораторіями. ІДК працівникам категорії В здійснюється для підтвердження правильності віднесення таких працівників до категорії В;

б) дії органів виконавчої влади – визначення переліку компетентних суб'єктів діяльності у сфері визначення індивідуальних доз опромінення; надання методичної допомоги, консультацій суб'єктам діяльності у сфері використання ядерної енергії, суб'єктам діяльності, що здійснюють визначення індивідуальних доз опромінення з питань організації та проведення ІДК, передачі відповідної інформації до єдиного державного реєстру.

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

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органам державної влади не потрібно додаткових витрат з державного та місцевого бюджетів. Запровадження вимог щодо передачі результатів індивідуального дозиметричного контролю (доз опромінення працівників) до єдиного державного реєстру індивідуальних доз опромінення дозволить підвищити рівень та ефективність державного контролю доз опромінення та своєчасного вжиття відповідних заходів реагування з боку як регулюючого органу, центральних та місцевих органів виконавчої влади так і самих суб'єктів діяльності у сфері використання ядерної енергії

Додаток 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-тест) не розроблявся.

VI. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії Проекту не обмежений у часі, що дасть змогу вирішити проблемні питання.

Зміна терміну дії акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується Проект.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

З прийняттям цього Проекту буде встановлена єдина процедура індивідуального дозиметричного контролю персоналу, забезпечено єдині підходи до реєстрації, зберігання та доступу до результатів індивідуального дозиметричного контролю; наповнення та ведення єдиного державного реєстру

індивідуальних доз опромінення; отримання суб'єктами діяльності в сфері використання ядерної енергії якісних результатів ІДК; отримання дозиметричними службами методичного забезпечення з питань якісного технічного, метрологічного забезпечення, здійснення якісних вимірювань індивідуальних доз персоналу та калібрування дозиметричних систем.

У результаті реалізації Проекту буде приведено державну системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення персоналу у відповідність до вимог Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання» та Директиви Ради 2013/59/Євратом, яка встановлює основні стандарти безпеки для захисту від небезпеки, що виникає від іонізуючого випромінювання, забезпечить виконання пункту 755 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.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є такі основні показники, що відповідають вимогам статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» :

- додаткових надходжень до державного та місцевих бюджетів і цільових фондів не передбачено;

- дія акта поширюватиметься на всіх суб'єктів діяльності у сфері використання ядерної енергії;

- рівень поінформованості суб'єктів діяльності у сфері використання ядерної енергії з основних положень акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект постанови Кабінету Міністрів України та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Держатомрегулювання (www.snrc.gov.ua) у розділі "Нормативні акти", підрозділ "Регуляторні акти Держатомрегулювання".

- витрати коштів і часу суб'єктів діяльності у сфері використання ядерної енергії, не зміняться.

Конкретні показники результативності регуляторного акта:

- кількість осіб, які зазнають опромінення та їх дозове навантаження;

- кількість осіб які отримали підвищену дозу опромінення.

Очікується:

забезпечення оптимізації доз опромінення осіб з числа персоналу, покращення умов їх праці, підвищення рівня радіаційної безпеки у суб'єктів діяльності в сфері використання ядерної енергії;

запобігання та зниження радіаційних ризиків для життя та здоров'я працівників з числа персоналу та населення.

Таким чином, у разі прийняття Проекту, затвердження якого передбачається постановою Кабінету Міністрів України, буде дотримано основних принципів державної регуляторної політики та забезпечено ефективно

здійснення індивідуального дозиметричного контролю працівникам суб'єктів діяльності у сфері використання ядерної енергії без додаткових витрат ресурсів держави (Кабінету Міністрів України, центральних органів виконавчої влади) та мінімальними витратами суб'єктів діяльності в сфері використання ядерної енергії.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюється до набрання ним чинності за результатами аналізу статистичних даних, які містяться у дозвільних документах суб'єктів господарювання на отримання (внесення змін, переоформлення, видачі дублікатів) ліцензії з використання ДІВ, зокрема аналіз проведення ІДК персоналу суб'єктів діяльності у сфері використання ядерної енергії.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через рік з дня набрання чинності НПА.

Періодичне відстеження має здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

Відстеження результативності зазначеного вище регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів діяльності в сфері використання ядерної енергії, які будуть надходити до Держатомрегулювання.

**Голова Державної інспекції
ядерного регулювання України**

Г. ПЛАЧКОВ

« ____ » _____ 2019 року