

Вих. №05/2024
від 05 березня 2024 р.

*Прем'єр-Міністру України
Денису Шмигалю*

вул. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008

Копії:

Секретарю
Ради Національної Безпеки та Оборони України
Олексію Данілову

вул. Петра Болбочана, 8, м. Київ, 01601

Голові Державної регуляторної
служби України
Олексію Кучеру

01011, Київ, вул. Арсенальна, 9/11

Міністру охорони здоров'я України
Ляшку В.К.

01601, м. Київ, вул. Грушевського 7

*Щодо незаконності ліцензування
діяльності з використання рентгеновських
діагностичних апаратів*

Вельмишановний пане Денисе!

Звертаємо Вашу увагу на те, що **внаслідок протиправної діяльності Державної інспекції ядерного регулювання (ДІЯР) з ліцензування безпечної для людей та довкілля діяльності з використання рентгеновських діагностичних апаратів (РДА) рентгенодіагностика стала недоступною для мільйонів українців. Десятки тисяч наших співвітчизників передчасно померли із-за несвочасно зроблених рентгеновських знімків. Із-за необхідності отримання ліцензій на БЕЗПЕЧНУ діяльність введення рентгеновського обладнання в експлуатацію затримується на кілька місяців, при цьому медичні заклади марно витрачають на цей процес десятки тисяч гривень. Зайве державне регулювання рентгенодіагностики стримує її розвиток, внаслідок чого державний бюджет щорічно не отримує сотні мільйонів гривень податкових надходжень, оскільки попит на рентгенологічні дослідження задоволений в країні лише на 10-20%. В умовах воєнного стану, епідемії туберкульозу та COVID-19 діяльність ДІЯР загрожує безпеці держави!**

Інформуємо Вас, що у січні цього року Всеукраїнська асоціація рентгенологів (ВАР) звернулася до Державної регуляторної служби (ДРС) з проханням надати інформацію, на підставі якого нормативно-регуляторного акту у 2010 році було впроваджено ліцензування діяльності з використання рентгенівських діагностичних апаратів (РДА) (Додаток 1), оскільки до 2010 року для проведення рентгенологічних досліджень медичному закладу було достатньо мати відповідну ліцензію Міністерства охорони здоров'я (МОЗ), що відповідало статті 28 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку».

На початку лютого ми отримали лист від Державної регуляторної служби (Додаток 2) про те, що наше звернення для відповіді переадресоване Державній інспекції ядерного регулювання (ДІЯР). При цьому у листі ДРС слушно зазначено, що у **2000-2010 роках** були чинні Закони України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», але у той час **не було регулюючого контролю діяльності медичних закладів з боку ДІЯР і всі питання забезпечення безпеки використання медичних джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) було вирішено.**

Ні в листі ДРС, ні в листі ДІЯР, який ми отримали в кінці лютого (Додаток 3), не наведено інформації про нормативно-регуляторні акти, видані у 2008-2010 роках, на підставі яких у 2010 році в порушення статті 16 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» та розділу 6 Норм радіаційної безпеки України НРБУ-97 Державна інспекція ядерного регулювання почала втручатися в діяльність медичних закладів і видавати додаткові дозволи на безпечну (Додаток 4) та вже врегульовану іншими законами діяльність з використання рентгенівських діагностичних апаратів.

На підставі вищенаведеного можна констатувати наступне:

1. Питання забезпечення безпечного використання медичних ДІВ було вирішене в Україні до введення їх ліцензування з боку ДІЯР у 2010 році.
2. У 2008-2010 роках **групою посадових осіб ДІЯР та МОЗ було створено НЕЗАКОННУ СХЕМУ видачі додаткового дозволу на діяльність з використання РДА**, радіаційна безпека якої на той час вже була забезпечена за допомогою інших законів України, зокрема статті 23 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та статей 16, 29, 81 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» в редакції, що діяла на той час. На підтвердження цього надаємо копію відповіді МОЗ Асоціації радіологів України на її чергове звернення до керівництва держави стосовно недоцільності ліцензування використання медичних ДІВ з боку ДІЯР (Додаток 5).

Оскільки **НЕЗАКОННА** діяльність ДІЯР не була своєчасно зупинена, в подальшому Державна інспекція ядерного регулювання для розширення бази ліцензування зробила наступні протиправні кроки, які завдали значної шкоди медичним закладам і державі:

1. Замість видачі ліцензії на діяльність з використання ДІВ генеруючого типу з прискорювальною напругою 19-150 кВ ДІЯР стала видавати ліцензії медичним закладам на кожний рентгенівський апарат: після закупівлі чергового рентгенівського апарату медичний заклад мав вносити зміни до ліцензії на провадження діяльності з використання ДІВ і робити певний платіж до бюджету. Це все одне, що пропонувати водію після отримання водійських прав отримати додаткові ліцензії на право водіння кожного

автомобіля, за кермо якого він передбачає сісти. Такого підходу до регулюючого контролю ДІВ **НЕМАЄ НІДЕ В СВІТІ**.

2. В теперішній час ДІЯР видає ліцензії медичним закладам на зберігання ящиків з електричними приладами, **ЯКЕ НЕМАЄ ЖОДНОГО ВІДНОШЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ ЯДЕРНОЇ ЕНЕРГІЇ**.

3. За поданням ДІЯР у 2014 році **безпідставно** скасовано спільний наказ Міністерства охорони навколишнього природного середовища та ядерної безпеки та Міністерства промислової політики №16/22 від 18.01.2000 «Про затвердження Інструкції з проведення державної інвентаризації джерел іонізуючого випромінювання» (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 24.03. 2000 р. за №187/4408), який не передбачав державну реєстрацію технічних пристроїв, що генерують іонізуюче випромінювання і до складу яких не входить радіоактивна речовина. У 2015 році ДІЯР впровадила реєстрацію РДА у Державному реєстрі ДІВ, тобто тепер у ньому **реєструються електричні лампочки**, якими є рентгенівські трубки.

На сьогодні у світі не зареєстровано радіаційних інцидентів з рентгенівськими діагностичними апаратами і рентгенодіагностика вважається безпечною для здоров'я людей. У міжнародних нормах безпеки МАГАТЕ, № GSR Part 3 «Радіаційний захист та безпека джерел випромінювання: Міжнародні основні норми безпеки» (додаток I, пункт I.3.c) наведено критерії звільнення від регулюючого контролю:

«КРИТЕРІЇ ВИЛУЧЕННЯ

I-1. Загальні критерії вилучення зводяться до наступного:

- a) радіаційні ризики, пов'язані з практичною діяльністю або джерелом в рамках практичної діяльності, є досить низькими і не вимагають застосування регулюючого контролю, без будь-якої суттєвої ймовірності виникнення ситуацій, які могли б привести до невиконання загального критерію вилучення; або*
- b) застосування регулюючого контролю до даної практичної діяльності або даного джерела не може принести чистої користі, так як ніякі розумні заходи контролю не дадуть результативною віддачі в плані зниження індивідуальних доз або ризиків для здоров'я.*

*I-2. Практична діяльність або джерело в рамках практичної діяльності можуть бути вилучені зі сфери дії вимог цих Норм згідно з підпунктом а) пункту I-1 без подальшого розгляду, якщо у всіх розумно передбачуваних обставин **ефективна доза, яка, як очікується, буде отримана будь-якою особою з населення (зазвичай оцінюється на основі аналізу безпеки) внаслідок впливу практичної діяльності або джерела, що вилучається, становить близько 10 мЗв на рік або менше.** Для обліку малої ймовірних сценаріїв можна використовувати інший критерій, **а саме що ефективна доза, яка, як очікується, буде отримана будь-яким особою з населення при таких малої ймовірних сценаріях, не перевищує 1 мЗв на рік**, - які повністю узгоджуються з вітчизняним законодавством.*

Законом України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання» (стаття 5) і Нормами радіаційної безпеки України НРБУ-97 (пункти 6.8) **ефективна доза 1.0 мЗв**

встановлюється як безпечна межа додаткового рентгенівського опромінення протягом року.

Довести доцільність регулювання діяльності, при якій люди отримують річні ефективні дози, менші за 1.0 мЗв, **НЕМОЖЛИВО**, а відповідно, діяльність з використання рентгенівських діагностичних апаратів, за міжнародними нормами безпеки, не підлягає регулюючому контролю.

Згідно ст. 27 Директиви Євроатома COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM від 5 грудня 2013 року діяльність з використання РДА, які відносяться до генеруючих джерел іонізуючого випромінювання, може просто ресструватися.

Наявність у медичного закладу ліцензії на медичну практику (променево діагностику) гарантує безпечне для персоналу та населення використання РДА. Ліцензування діяльності з використання РДА суперечить статтям 3 і 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», який є **ОСНОВНИМ** законом в сфері ліцензування господарської діяльності, де зазначено:

«1. Державна політика у сфері ліцензування ґрунтується на:

...4) принципі пріоритетності захисту прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захисту обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави, що передбачає:

ліцензування застосовується лише до такого виду господарської діяльності, провадження якого становить загрозу порушення прав, законних інтересів громадян, життя чи здоров'я людини, навколишньому природному середовищу та/або безпеці держави, і лише у разі недостатності інших засобів державного регулювання; {Абзац другий пункту 4 частини першої статті 3 із змінами, внесеними згідно із Законом № 139-IX від 02.10.2019} ...» (п.1.4 статті 3);

«2. Принципи державної політики у сфері ліцензування поширюються на порядок ліцензування всіх видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

Ліцензування видів господарської діяльності, що не відповідає наведеному у цій статті принципам державної політики, забороняється» (частина 2 статті 3)

«2. Ліцензування видів господарської діяльності, що відповідно до цієї статті ліцензуються з урахуванням особливостей, визначених законами у відповідних сферах, здійснюється з дотриманням вимог статті 3 цього Закону» (частина 2 статті 7).

Ці статті Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» повністю узгоджуються зі статтями 26 та 28 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», який є **ОСНОВНИМ** у сфері використання ядерної енергії:

*«**Стаття 26.** Дозвільний принцип використання ядерних установок та джерел іонізуючого випромінювання*

Використання ядерних установок та джерел іонізуючого випромінювання на території України базується на дозвільному принципі.

... Джерело іонізуючого випромінювання, радіаційний вплив якого є настільки низьким, що не потребує застосування обмежувачих заходів згідно з нормами та правилами з ядерної та радіаційної безпеки, регулюванню не підлягає»

*«**Стаття 28.** Види дозволів на провадження діяльності у сфері*

використання ядерної енергії

Діяльність у сфері використання ядерної енергії провадиться на підставі ліцензій, окремих дозволів та сертифікатів відповідно до Закону України "Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії" (1370-14) та інших законів.

(Стаття 28 в редакції Закону N 887-IV (887-15) від 22.05.2003)»

У п.5 статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» визначено, що діяльність у сфері електроенергетики та у сфері використання ядерної енергії ліцензується згідно Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії»:

«5) діяльність у сфері електроенергетики, яка ліцензується з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про ринок електричної енергії", і діяльність у сфері використання ядерної енергії, яка ліцензується відповідно до Закону України "Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії";».

Відповідно до цієї статті на сайті уряду вказано, що ліцензію на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання потрібно отримувати, якщо «установа здійснює діяльність у сфері ядерної енергетики ТА використовує у ній джерела іонізуючого випромінювання».

Але ні виробники рентгенівських діагностичних апаратів, ні їх постачальники, ні підприємства, що займаються обслуговуванням та ремонтом РДА, ні медичні заклади не працюють у сфері ядерної енергетики і, відповідно, вони знаходяться за межами юрисдикції Закону України "Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії"!

Виробники РДА здійснюють діяльність у сфері приладобудування, постачальники – у сфері торгівлі медичним обладнанням, підприємства, що займаються обслуговуванням та ремонтом РДА – у сфері обслуговування і ремонту електричного медичного обладнання, а медичні заклади займаються медичною практикою. **Тобто видача ДІАР ліцензій на право провадження діяльності з використання ДІВ підприємствам і медичним закладам, що працюють з РДА, суперечить чинному законодавству. І тому ДІАР мала б відмовляти у видачі ліцензії всім, хто здійснює діяльність з використання рентгенівських діагностичних апаратів, але вона зацікавлена у більшій кількості ліцензіатів і тому, в порушення чинного законодавства України видає ліцензії на діяльність, яка не підлягає регулюючому контролю!**

Результатом протиправної діяльності ДІАР з ліцензування діяльності з використання РДА, яка не підлягає регулюючому контролю, є **десятки тисяч передчасних смертей українців** під час епідемії COVID-19 та війни, яким своєчасно не було зроблено рентгенівські знімки, **сотні мільйонів гривень безпідставних витрат медичних закладів** на послуги, які ніяким чином не впливають на радіаційну безпеку, та **ненадходження до бюджету щорічно сотень мільйонів гривень податкових платежів**, оскільки попит на рентгенологічні дослідження в країні задоволений на 10-20%, а зайве регулювання стримує розвиток рентгенодіагностики в країні, яка є недоступною сьогодні мільйонам українців.

Виходячи з вищенаведеного, ПРОСИМО:

1. Внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України №1174 від 16.11.2011 «Про затвердження критеріїв, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування» з метою приведення їх у відповідність до міжнародних критеріїв звільнення від регулюючого контролю
2. Зупинити протиправну діяльність ДІАР з ліцензування діяльності з використання рентгенівських діагностичних апаратів і заборонити їй втручатися в діяльність медичних закладів у відповідності до статей 3,7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та статей 16,26,28,81 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку».
3. Доручити Міністерству охорони здоров'я дати вказівку медичним закладам написати заяви про анулювання ліцензій на провадження діяльності з використання ДІВ, оскільки вони здійснюють діяльність з медичної практики, а не у сфері використання ядерної енергії.
4. Доручити компетентним органам провести розслідування діяльності посадових осіб ДІАР та МОЗ з незаконного впровадження ліцензування медичних ДІВ у 2010 році і дати їм належну правову оцінку

- Додатки: 1. Копія листа ВАР №01/2024 від 20.01.2024
2. Копія листа ДРС №17/0/36-24 від 05.02.2024
3. Копія листа ДІАР №36-22/2952-43К від 22.02.2024
4. Плакат «Рентгенодіагностика. Користь чи шкода»
5. Копія листа МОЗ №07.04-10/1627-14/25296 від 29.08.2014 р.

З повагою,

президент ГО «Всеукраїнська асоціація рентгенологів»

доктор медичних наук, професор



Олена Шармазанова