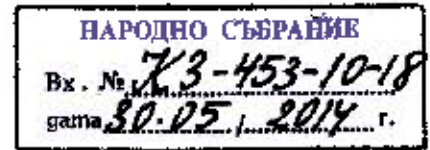




АГЕНЦИЯ ЗА ЯДРЕНО РЕГУЛИРАНЕ

бул. Шипченски проход 69, 1574 София, тел: (02) 94 06 800, факс: (02) 94 06 919

И.Д. № 01-00-3/29 от 2014.



До

Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОЩАЗВАНЕ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Благодаря за възможността Агенцията за ядрено регулиране да даде становище по разглеждания в Комисията по здравеопазване на Народното събрание проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за Здравето (ЗИ/ДЗ).

В Закона за здравето, Раздел VI на Глава II е посветен на защита от въздействието на йонизиращите лъчения. Тази тематика е предмет и на специалния Закон за безопасно използване на ядрената енергия (ЗБИЯЕ) и следва внимателно да се разгледа с оглед избягване на противоречия и дублиране на контрола по радиационна защита. При разглеждането на Раздел VI на Глава II трябва да се вземат предвид и заключенията на партньорската проверка на Международната агенция по атомна енергия (МААЕ) (Integrated Regulatory Review Service – IRRS мисия) проведена от 8 до 19 април 2013 г. по молба на Българското правителство. В рамките на тази проверка международен екип от 25 експерти, от които 7 представители на МААЕ, оцени ефективността на националната регулаторна инфраструктура по отношение на ядрената безопасност, радиационната защита, безопасното транспортиране на радиоактивни материали, както и защитата от действието на източници на йонизиращи лъчения (ИЙЛ). В окончателния си доклад мисията формулира критики към националната регулаторна инфраструктура по радиационна защита. Основните препоръки са:

- Нормативните актове трябва ясно да очертават функциите на ведомствата в областта на ядрената безопасност и радиационната защита. Следва да не се допуска дублиране на функции и дейности.

- Регулиращият орган (АЯР) трябва да участва в разработването на всички нормативни актове в областта на ядрената безопасност, ядрената сигурност и радиационната защита. Нормативните актове трябва ясно да очертават функциите на ведомствата в областта на ядрената безопасност и радиационната защита и да не допускат дублиране на функции и дейности.

- Националният център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ) към Министерство на здравето (МЗ) извършва дейности, които поставят под съмнение безпристрастността при извършване на регулаторните функции възложени на този държавен орган.

Предложеният проект на закон не предлага решения на тези проблеми. Агенцията за ядрено регулиране е готова да представи на по-късен етап цялостно предложение за подобряване текстовете на Закона за здравето и изпълнение на препоръките на IRRS мисията. За краткото време, с което разполагахме, предлагаме на Вашето внимание някои начални коментари и предложения по разглеждания законопроект:

1. Съгласно чл. 98 на ЗБИЯЕ контрол на радиационната защита при използване на ядрената енергия и йонизиращите лъчения се осъществява от председателя на АЯР, който е независим специализиран държавен орган. В същото време, със Закона за здравето и наредбите издадени въз основа на него, контролни функции по радиационна защита се възлагат на няколко Районни Здравни Инспекции (РЗИ) и Националният център за радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ) към МЗ. В тази връзка, трябва да се очертаят функциите на МЗ в областта на радиационната защита така че да не се дублират функциите на АЯР по контрол на дейности с източници на йонизиращи лъчения. За целта предлагаме да се направят следните изменения в предложения законопроект:

- в чл.15, ал.2 от Закона за здравето, да се добави следния или подобен текст:

„Държавният здравен контрол за спазване изискванията за защита на лицата от въздействието на йонизиращите лъчения, наричан за краткост здравно-радиационен контрол включва:

- 1. контрол на радиационните фактори на жизнената среда;*
- 2. контрол върху продукти и стоки ^с за повишено съдържание на радионуклиди;*
- 3. обследване на радиационни инциденти или аварии и медицинско наблюдение на засегнатите лица.*

- в чл.64 следва да отпадне цитирания Закон за безопасно използване на ядрената енергия и ал.1 да се измени и ал. 2 да се преработи съответно:

„(1) Държавният здравен контрол за спазване изискванията за защита на лицата от въздействието на йонизиращите лъчения (здравно-радиационен контрол) се осъществява в съответствие с този закон и подзаконовите нормативни актове, издадени по неговото приложение.

(2) Контролът по ал.1 включва:“

По този начин ще се избегне и констатирания от IRRS Мисията потенциален конфликт на интереси, който възниква поради факта, че МЗ контролира дейности с източници на йонизиращо лъчение(ИЙЛ), а като принципал на държавните болници всеобщост внедрява ИЙЛ за медицински цели. МЗ сключва договори за доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на ИЙЛ. В тези случаи МЗ се явява лице, което съдейства за внедряването на ИЙЛ. В същото време администрации на МЗ като НЦРРЗ и РЗИ осъществяват контрол по отношение на радиационната защита на тези обекти. Следва да се има предвид, че съгласно чл.12 от ЗБИЯЕ, държавни органи, които чрез финансиране или по друг начин съдействат за внедряването и използването на ядрена енергия или ИЙЛ не могат да имат държавни регулиращи функции по отношение на ядрената безопасност и радиационната защита ЯБ и РЗ при осъществяването на тези дейности.

2. Предложеното с проекта на Закон за здравето (§6) изменение в Раздел VI на Глава II също е предпоставка за възникване на конфликт на интереси. Създават се членове 65а-65г, които предвиждат МЗ да регистрира лицата, които извършват дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура. Такива разпоредби към момента се съдържат в Наредба 30 от 31 октомври 2005 г. на МЗ за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване. Съгласно наредбата лицата, които извършват такава дейност, следва да са акредитирани от Изпълнителната агенция „Българска служба за акредитация“. До получаване на сертификат за акредитация лицата се регистрират в Министерството на здравеопазването. НЦРРЗ е едно от регистрираните лица. В тази ситуация е налице конфликт, доколкото структура на МЗ извършва дейност, която подлежи на регистрация от МЗ. Считаме, че за да се избегне този конфликт и за да се осигури оценка на капацитета на лицата, които извършват измервания, тези дейности и лицата, които ги извършват трябва да преминат акредитация пред Българска служба за

акредитация. В този смисъл предлагаме предложените нови членове 65а-65г да отпаднат и на тяхно място да се предвиди текст в следния смисъл:

(1) Дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура се извършват от едноличен търговец или юридическо лице, което е получило акредитация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

(2) Дейностите по ал. 1 могат да се извършват само от медицински физици с квалификация, определена с наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2.

В преходните и заключителни разпоредби да се предвиди преходен период за да се даде възможност да се извършат съответните акредитации

3. За да се изпълни препоръката на IRRS Мисията регулиращия орган АЯР да участва в разработването на всички нормативни актове в областта на радиационната защита, предлагаме чл.65, ал.1 от Закона за здравето да се измени както следва:

(1) *Министърът на здравеопазването съвместно с председателя на АЯР определя с наредби:.....*

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Оценка на изпълнението на препоръките дадени на Р България от IRRS Мисията се очаква да бъде извършена през първата половина на 2015 г., когато ще се проведе последваща мисия с тази цел. Изпълнението на препоръките ще се разглежда и в контекста на членството на Р България в Европейския съюз, доколкото Директива 2009/71/Евратом задължава държавите-членки да извършват на всеки десет години такива проверки и да предоставят докладите от проверките на другите държави-членки и на Европейската Комисия. В изпълнение на тези задължения, АЯР е изпратил доклада от проведената през 2013 г. мисия, приложен и към настоящото писмо. В тази връзка разчитам, че ръководената от Вас Комисия ще разгледа обстойно възможностите за изпълнение на препоръките за които са необходими изменения в Закона за здравето. Ако прецените, Агенцията за ядрено регулиране е готова да участва в заседание на Комисията поветствено на организацията на контрола по радиационна защита в Р България.

ст.н.с.д-р **ЛЪЧЕЗАР КОСТОВ**

Председател на
Агенцията за ядрено регулиране

