

**Г. Б. Романовский**

*доктор юридических наук, профессор  
заведующий кафедрой уголовного права*

*Пензенский государственный университет, г. Пенза, Российская Федерация*

## **ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ**

*Аннотация.* В статье рассматриваются правовые основы инновационной медицинской деятельности на примере ядерной медицины. Анализируются такие основные направления данной отрасли как радионуклидная диагностика и радионуклидная терапия. Доказано, что развитие ядерной медицины требует первичного серьезного вливания финансовых ресурсов для ее успешного развития. Показано, что медицина в целом, ядерная медицина в частности, все больше превращается в мощную отрасль экономики, поскольку только суммарная стоимость аппаратов радионуклидной диагностики, а также оборот радиофармацевтических препаратов оценивается в несколько миллиардов долларов. Помимо организационных моментов и выделения финансовых средств на развитие ядерной медицины необходимо разработать специальные положения о радионуклидной диагностике и радионуклидной терапии, которые должны быть утверждены Министерством здравоохранения РФ. Необходимо разработать специальные стандарты и порядки оказания медицинской помощи по тем группам заболеваний, по которым предусматривается использование радиофармацевтических препаратов. Необходимо разработать специальные программы повышения квалификации врачей-радиологов, а также стимулы привлечения в данную отрасль молодых специалистов.

*Ключевые слова:* здравоохранение, ядерная медицина, инновационные технологии, законодательство, радиационная безопасность.

---

**G. B. Romanovsky**

*Doctor of law, professor*

*Head of department of Criminal Law*

*Penza State University, Penza, the Russian Federation*

## **LEGAL REGULATION OF NUCLEAR MEDICINE**

*Abstract.* The article deals with the legal framework of innovative medical activity on the example of nuclear medicine. Analyzed are the main directions of the industry as a radionuclide diagnosis and radionuclide therapy. It is proved that the development of nuclear medicine requires a significant initial injection of financial resources for its successful development. It is shown that in general medicine, nuclear medicine in particular, is increasingly becoming a powerful economic sector, since only the total cost of nuclear medicine devices, as well as the turnover of radiopharmaceuticals is estimated at several billion dollars. In addition to organizational issues and the allocation of funds for the development of nuclear medicine is necessary to establish special provisions for nuclear medicine and radionuclide therapy, which must be approved by the Ministry of Health. Specific standards and practices of health care should be developed by the groups of diseases, which provides for the use of radiopharmaceuticals. It is necessary to develop specific training programs for radiologists, as well as incentives to attract in the sector of young professionals.

*Key words:* health care, nuclear medicine, innovative technology, law, radiation safety.

---

Развитие науки не стоит на месте. Развиваются и медицинские технологии. В последнее время все чаще в управленческом обороте используют термин «инновации». Производными от данного понятия будут – инновационные технологии, инновационные методы, инновационные структуры и т.д. Пытаются применить

данный терминологический ряд и к сфере охраны здоровья. В различных источниках упоминаются: инновационная медицина, инновационные медицинские технологии, инновации в медицине. Однако использование данных дефиниций происходит в большей мере в различных программных документах, законодательные акты их не используют.

Так, в Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной Постановлением Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 294 предусмотрена подпрограмма 3 «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины». В числе инноваций определена ядерная медицина, на правовых основах которой следует остановиться чуть подробнее. Согласно подпрограмме сейчас наступает второй этап ее реализации. Ожидаемые результаты подпрограммы определены следующим образом: увеличение числа диагностических исследований с использованием технологий ядерной медицины к 2020 году до 320500 единиц; увеличение количества больных, пролеченных с использованием технологий ядерной медицины, до 68 тыс. человек.

Ядерная медицина упоминается также в Основных направлениях деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года (утверждены 14 мая 2015 г.), в числе которых есть подраздел «Приоритетные направления государственной политики в обеспечении здоровья». О ядерной медицине докладывала весной 2015 г. Совету Федерации Федерального Собрания РФ и министр здравоохранения России В. Скворцова. Само сообщение называлось: «Инновационная медицина: проблемы и перспективы».

Сегодня свыше 50% радиоактивных изотопов, нарабатываемых в мире, используются для медицинских нужд. В рамках деятельности по развитию отечественной ядерной медицины Государственной корпорацией «Росатом» организовано производство изотопа молибден-99 в Государственном научном центре «Научно-исследовательский институт атомных реакторов» (г. Димитровград, Ульяновская обл.). Проект направлен на организацию в России собственного производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий, формирование услуг по оказанию населению высокотехнологичной медицинской помощи [10].

Под ядерной медициной традиционно понимается направление современной медицины, использующее радиоактивные вещества и свойства атомного ядра для диагностики и терапии в различных областях научной и практической медицины. В данное направление включают:

1) Радионуклидная диагностика (РНД) – это лучевое исследование, основанное на использовании соединений, меченных радионуклидами. В качестве таких соединений применяют разрешенные для введения человеку с диагностической и лечебной целями радиофармацевтические препараты (РФП) – химические соединения, в молекуле которых содержится определенный радионуклид. РНД заключается в выявлении структурно-функциональных изменений органов и тканей на клеточном уровне. Одним из инновационных методов РНД выступает сцинтиграфия – метод радионуклидного исследования внутренних органов, основанный на визуализации с помощью сцинтилляционной гамма-камеры распределения введенного в организм РФП. Примерная стоимость процедуры – от 2 до 8 тысяч рублей. Выделяют также позитронно-эмиссионную томографию (ПЭТ) – радионуклидный томографический метод исследования внутренних органов человека. Примерная стоимость ПЭТ всего тела – от 30 до 65 тысяч рублей. Считается, что для достижения заметного экономического и социального эффекта необходимо иметь минимум 1 ПЭТ сканер на 1 млн. населения.

2) Радионуклидная терапия (РНТ) заключается во вводе в организм человека РФП, которые формируют в патологических очагах поглощенные дозы ионизирующего излучения, что позволяет добиться излечения отдаленных метастазов и диссеминированных опухолей при незначительных побочных эффектах и

минимальном повреждении нормальных тканей. В настоящее время в России для РНТ используются РФП на основе изотопов йод-131, самарий-152 и стронций-90. Помимо этого, наиболее перспективными терапевтическими радионуклидами являются иттрий-90, лютеций-177, рений-188. Стоимость РФП также достаточно высока. Например, один флакон натрия йодида I-131 в изотоническом растворе для внутривенного введения стоит около 2 тысяч рублей. В России нуждаемость в РНТ оценивается примерно в около 350 тысяч пациентов. Из них около 100 тысяч РНТ не проводится по причине плохого и недостаточного технического оснащения [8].

Есть и развернутое понимание ядерной медицины, в которую включают:

- 1) радиоизотопные методы диагностики, в том числе: однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ), позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ); томографические методы, не использующие радионуклиды: компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ);
- 2) радионуклидная и лучевая терапия (ЛТ);
- 3) технологии производства радиофармпрепаратов;
- 4) использование ускорителей заряженных частиц для производства изотопов и лучевой терапии;
- 5) компьютерные технологии для получения и хранения изображений в томографии, для планирования лучевой терапии и прочих расчетов [2].

Уже общая характеристика представленных направлений ядерной медицины указывает на необходимость первичного серьезного вливания финансовых ресурсов для их успешного развития. Медицина все больше превращается в мощную отрасль экономики. Суммарная стоимость аппаратов РНД, а также оборот РФП оценивается в несколько миллиардов долларов.

Правовая база российской медицины основывается на нормах Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4]. Предмет регулирования определен статьей 1 и в себя включает:

- 1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;
- 2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;
- 3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;
- 4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;
- 5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Однако обращение к тексту нормативного акта показывает, что особенности ядерной медицины в нем не отражены.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» [3] при проведении медицинских рентгенорадиологических процедур следует использовать средства защиты граждан (пациентов). Дозы облучения граждан (пациентов) при проведении медицинских рентгенорадиологических процедур должны соответствовать нормам, правилам и нормативам в области радиационной безопасности. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 26 апреля 2010 г. № 40 утверждены «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)», а Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18 февраля 2003 г. № 8 утверждены Гигиенические требования

к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований (СанПиН 2.6.1.1192-03).

По требованию гражданина (пациента) ему предоставляется полная информация об ожидаемой или о получаемой им дозе облучения и о возможных последствиях при проведении медицинских рентгенорадиологических процедур. Методическими рекомендациями от 6 февраля 2004 г. № 11-2/4-09 «Защита населения при назначении и проведении рентгенодиагностических исследований», утвержденными Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава России и Главным государственным санитарным врачом РФ 6 февраля 2004 г., закрепляется, что при назначении рентгенологического исследования (РЛИ) лечащий врач должен:

а) обосновать проведение РЛИ таким образом, чтобы необходимость конкретной визуализации стала очевидной для рентгенолога, который несет ответственность за целесообразность проведения исследования;

б) указать предварительный диагноз (с записью в амбулаторной карте или истории болезни), при котором возможна визуализация патологического изменения в организме;

в) иметь представление о распространенности в данном месте того или иного заболевания и его рентгенологической визуализации;

г) быть осведомленным о показаниях и противопоказаниях для проведения данного РЛИ;

д) знать дозу облучения, которую получит пациент;

е) предоставить информацию (по требованию пациента) о возможных последствиях облучения.

При проведении РЛИ врач-рентгенолог должен руководствоваться следующими положениями:

а) отказаться от проведения РЛИ в случае необоснованного направления или диагноза, при котором невозможна визуализация патологического очага, а также при других нарушениях правил направления пациентов на РЛИ, поставив предварительно в известность врача и зафиксировав мотивированный отказ в амбулаторной карте или истории болезни, объявив свой отказ пациенту;

б) принимать окончательное решение о методе и объеме РЛИ;

в) нести ответственность за проведение РЛИ;

г) качественно с минимальной дозой провести РЛИ;

д) запротokolировать предварительный диагноз и результаты проведения РЛИ (в журнале регистрации РЛИ);

е) указать заключительный диагноз (в журнале регистрации РЛИ, амбулаторной карте или истории болезни);

ж) зафиксировать полученную эффективную дозу облучения пациента (в амбулаторную карту или историю болезни, а также в индивидуальную карту учета доз облучения пациента).

Проведение РЛИ пациента без вышеуказанных записей в соответствующих документах не допускается.

С целью предотвращения необоснованного облучения пациентов на всех этапах обследования должны быть учтены результаты ранее проведенных РЛИ. С этой целью при направлении пациента на новое РЛИ, консультацию, стационарное лечение или при переводе больного из одного стационара в другой необходимо:

а) передавать результаты РЛИ (описание, снимки) вместе с амбулаторной картой или выпиской из нее;

б) не дублировать РЛИ, проведенные в амбулаторно-поликлинических условиях, без особой необходимости в условиях стационара и др.;

в) проводить повторные РЛИ только при изменении течения болезни или выявлении нового заболевания, а также при необходимости получения расширенной информации.

В каждом рентгеновском кабинете должна быть таблица режимов проведения РЛИ для конкретного рентгеновского аппарата и соответствующих эффективных доз облучения пациентов [1].

Главным государственным санитарным врачом РФ утверждены также Методические указания «МУ 2.6.1.1892-04. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов». Данные методические указания закрепляют требования к санитарно-техническому оснащению помещений для радиодиагностических исследований *in vivo*; требования к размещению, планировке и оснащению помещений ПЭТ-центра; требования к системе вентиляции ПЭТ-центра, требования к организации и проведению работ с РФП. Так, устанавливается, что организация и проведение работ с РФП в подразделениях РНД должны обеспечивать получение достоверной диагностической информации при одновременном исключении избыточного (неоправданного) облучения больных, а также защиту персонала от профессионального внутреннего и внешнего облучения [7].

К работе с РФП допускаются только лица, имеющие специальную подготовку, дающую право на работу в подразделении. Допуск к работе оформляется специальным приказом по медицинской организации [5].

Методические указания предусматривают особые правила обращения РФП. Работа с ними разрешается только в тех помещениях, которые указаны в санитарно-эпидемиологическом заключении. На дверях каждого помещения указывается его назначение, класс проводимых работ с открытыми радионуклидными источниками и знак радиационной опасности.

Количество работающих в помещении, где проводятся работы с открытыми радионуклидными источниками, ограничивается минимумом для данной технологии. Лицам, в т.ч. и относящимся к персоналу, но не участвующим в этих работах, находиться в данном помещении не следует. В рабочих помещениях подразделения не допускается прием пищи и воды, курение, пользование косметикой, хранение пищевых продуктов, табачных изделий, домашней одежды и других посторонних предметов. При всех работах с открытыми радионуклидными источниками персонал должен использовать коллективные и индивидуальные средства радиационной защиты [9].

Методические указания закрепляют также специальные требования к получению, хранению, использованию и учету РФП, а также требования к сбору, хранению, удалению и учету радиоактивных отходов. Документ закрепляет, что каждая процедура с РФП подлежит учету в журнале введения РФП пациентам. Запись заверяется подписью врача, проводящего данное исследование, а также медсестры, непосредственно осуществляющей введение РФП больному.

Предусматриваются и меры обеспечения радиационной безопасности пациентов. Только лечащий врач может принять решение о необходимости проведения радиодиагностического исследования. Решение должно быть обоснованным, о чем делается соответствующая запись в амбулаторной карте или в истории болезни. Если лечащий врач выдает направление на процедуру, то обоснование может быть оформлено в данном направлении (когда карта или история болезни не передается вместе с пациентом). Однако ответственность за проведение радиодиагностического исследования несет врач-радиолог, проводящий эту процедуру. Если врач-радиолог посчитает, что отсутствует обоснование для процедуры, то он должен отказаться от ее проведения. Именно врач-радиолог для каждого пациента выбирает наиболее подходящий РФП, методику процедуры, а также наименьшую возможную активность РФП исходя из того, чтобы достоверная диагностическая информация была получена при наименьшей эффективной дозе облучения пациента. Врач-радиолог принимает окончательное решение о типе и методике процедуры [6].

Пациент имеет право отказаться от проведения исследования, за исключением радиодиагностических исследований, проводимых с целью выявления эпидемиологически опасных заболеваний.

Таким образом ядерная медицина является перспективным направлением, но требующим значительных финансовых затрат. Основные задачи российской ядерной медицины видятся в следующем:

- модернизация действующих отделений и РНД и РНТ;
- импортзамещение в указанных сферах;
- производство отечественных РФП;
- создание Центров ядерной медицины (следует учитывать, что в значительном числе субъектов РФ такие центры не созданы);
- создание специализированных отделений РНД и РНТ.

Обращает внимание, что Распоряжением Правительства РФ от 23 октября 2015 г. № 2144-р утвержден план мероприятий «Развитие центров ядерной медицины», в основе которого создание в течение 2017 – 2019 гг. нескольких территориальных кластеров, в которых будут отработаны принципы функционирования ядерной медицины, отработаны тарифы, внедрено отечественное оборудование и др.

Помимо организационных моментов и выделения финансовых средств на развитие ядерной медицины необходимо разработать специальные положения о РНД и РНТ, которые должны быть утверждены Министерством здравоохранения РФ. Необходимо разработать специальные стандарты и порядки оказания медицинской помощи по тем группам заболеваний, по которым предусматривается использование РФП. Необходимо разработать специальные программы повышения квалификации врачей-радиологов, а также стимулы привлечения в данную отрасль молодых специалистов.

### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Белокрылова Е.А. Постатейный комментарий к Федеральному закону от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» / Е.А. Белокрылова, под ред. А.П. Анисимова. — М. : Ай Пи Эр Медиа, 2009. — 312 с.
2. Кузьмина Н.Б. Что такое ядерная медицина? / Н.Б. Кузьмина. — М. : Центр ядерной медицины НИЯУ МИФИ, 2012. — 27 с.
3. О радиационной безопасности населения: федер. закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ // Собрание законодательства РФ. — 1996. — № 3. — Ст. 141.
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. — 2011. — № 48. — Ст. 6724.
5. Романовская О.В. Модернизация законодательства об оказании специализированной медицинской помощи / О.В. Романовская // Реформы и право. — 2014. — № 2. — С. 3–9.
6. Романовская О.В. Обязанности медицинских организаций / О.В. Романовская // Менеджер здравоохранения. — 2014. — № 5. — С. 43–51.
7. Романовская О.В. Особенности профессиональной деятельности медицинских работников в Российской Федерации / О.В. Романовская // Трудовое право в России и за рубежом. — 2013. — № 3. — С. 38–41.
8. Уйба В.В. Ядерная медицина – проект будущего / Сайт ООО «Выставочное объединение «РЕСТЭК» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [http://ipheb.ru/netcat\\_files/userfiles/7\\_Uyba.pdf](http://ipheb.ru/netcat_files/userfiles/7_Uyba.pdf) (дата обращения: 17.02.2017).
9. Цыб А.Ф. Ядерная медицина в России: успехи, проблемы и перспективы / А.Ф. Цыб, В.В. Крылов, Г.А. Давыдов, И.А. Гулидов. // Медицина: целевые проекты. — 2012. — № 11. — С. 8–12.

10. Ядерная медицина / Официальный сайт Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.rosatom.ru/production/medicine/> (дата обращения: 12.02.2017).

#### REFERENCES

1. Belokrylova E.A., Anisimov A.P. (ed.) *Postateinyi kommentarii k Federal'nomu zakonu ot 9 ianvaria 1996 g. № 3-FZ «O radiatsionnoi bezopasnosti naseleniia»* [The itemized comment to the Federal law of January 9, 1996 no. 3-FZ «On radiation safety of the population»] Moscow, Ai Pi Er Media Publ., 2009, 312 p.
2. Kuz'mina N.B. *Chto takoe iadernaia meditsina?* [What is nuclear medicine?]. Moscow, Tsentr iadernoi meditsiny NIIaU MIFI Publ., 2012, 27 p.
3. On radiation safety of the population: the federal law of January 9, 1996 No. 3-FZ. *Sobranie zakonodatel'stva RF = The Collection of the legislation of the Russian Federation*, 1996, no. 3, art. 141.
4. On bases of protection of public health in the Russian Federation: the federal law of November 21, 2011 No. 323-FZ, *Sobranie zakonodatel'stva RF = The Collection of the legislation of the Russian Federation*, 2011, no. 48, art. 6724.
5. Romanovskaya O.V. Modernization of the Legislation on Rendering Specialized Medical Care. *Reformy i pravo = Reforms and Law*, 2014, no. 2, pp. 3–9 (in Russian).
6. Romanovskaya O.V. Obligations of the Medical Organizations. *Menedzher zdra-vookhraneniia = Manager of Health Care*, 2014, no. 5, pp. 43–51 (in Russian).
7. Romanovskaya O.V. Features of Professional Activity of Health Workers in the Russian Federation. *Trudovoe pravo v Rossii i za rubezhom = Labor Law in Russia and Abroad*, 2013, no. 3, pp. 38–41 (in Russian).
8. Uiba V.V. *Iadernaia meditsina – proekt budushchego* (Nuclear medicine – the project of the future). Available at: [http://ipheb.ru/netcat\\_files/userfiles/7\\_Uyba.pdf](http://ipheb.ru/netcat_files/userfiles/7_Uyba.pdf) (accessed 17.02.2017).
9. Tsyb A.F., Krylov V.V., Davydov G.A., Gulidov. I.A Nuclear Medicine in Russia: Progress, Problems and Prospects. *Meditsina: tselevye proekty = Medicine: Target Projects*, 2012, no. 11, pp. 8–12 (in Russian).
10. *Iadernaia meditsina* (Nuclear medicine). Available at: <http://www.rosatom.ru/production/medicine/> (accessed 12.02.2017).

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Романовский Георгий Борисович — доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой уголовного права, Пензенский государственный университет, 440026, г. Пенза, ул. Красная 40, Российская Федерация, e-mail: [vlad93@sura.ru](mailto:vlad93@sura.ru).

#### AUTHOR

*Romanovsky Georgy Borisovich* — Doctor of law, professor, head of department of Criminal Law, Penza State University, 40 Krasnaya Street, Penza, 440026, the Russian Federation, e-mail: [vlad93@sura.ru](mailto:vlad93@sura.ru).

#### БИБЛИОГРАФИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ СТАТЬИ

Романовский Г.Б. Правовое регулирование ядерной медицины / Г.Б. Романовский // Электронный научный журнал «Наука. Общество. Государство». — 2017. — Т. 5, № 1 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://esj.pnzgu.ru>.

#### BIBLIOGRAPHIC DESCRIPTION

Romanovsky G.B. Legal regulation of nuclear medicine. *Electronic scientific journal «Science. Society. State»*, 2017, vol. 5, no. 1, available at: <http://esj.pnzgu.ru> (In Russian).