

ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЦЕНТРОВ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ: ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И ЗАДАЧИ РАЗВИТИЯ

DOI 10.18572/2312-4350-2018-4-8-13



Романова Виктория Валерьевна,
заведующий кафедрой энергетического права
Московского государственного юридического
университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА),
доктор юридических наук
■ energylawdep@msal.ru

В 2015 году Распоряжением Правительства Российской Федерации от 23.10.2015 № 2144-р утверждена «дорожная карта» — «Развитие центров ядерной медицины». В настоящее время центры ядерной медицины проектируются и строятся во многих городах Российской Федерации. В то же время эксперты обращают внимание на пробелы в правовом регулировании отношений по сооружению объектов ядерной медицины, распространение на центры ядерной медицины регламентации для проектирования, строительства, ввода в эксплуатацию атомных станций, низкий уровень компетентности подрядных организаций, выигрывающих конкурсы по формальным признакам соблюдения требований действующего законодательства о закупках, недостаточную номенклатуру радиофармпрепаратов.

Правовых исследований, посвященных проблемам правового регулирования ядерной медицины, пока не очень много. В этой связи проведение правовых исследований текущего состояния правового обеспечения ядерной медицины, проектирования, строительства, функционирования центров ядерной медицины, оказывающих диагностические услуги и лечение физических лиц, представляется актуальным. Необходимо определиться, что понимается под центром ядерной медицины, какие общественные отношения возникают в процессе создания и функционирования центров ядерной медицины, исследовать источники правового обеспечения центров ядерной медицины и определить задачи их дальнейшего развития. В работе предлагаются классификации центров ядерной медицины, в том числе по следующим основаниям: (1) по организационно-правовой форме: как структурное подразделение медицинского учреждения, как самостоятельное медицинское учреждение; (2) по функциональному назначению — центры диагностики; центры диагностики и лечения; центры, в которых осуществляется диагностика, производятся радиофармпрепараты, осуществляется лечение физических лиц; (3) как объект проектирования и строительства: как отделения в существующем медицинском учреждении, как отдельный объект проектирования и капитального строительства.

Надлежащее правовое обеспечение необходимо для всех участников общественных отношений: для предприятий, производящих изотопную продукцию, производящих диагностическое оборудование, лечебные препараты, для проектных, подрядных организаций, осуществляющих проектирование и строительство центров ядерной медицины, для медицинских работников; для физических лиц, которым необходимо прохождение диагностики, лечение, для государственных органов, организаций, осуществляющих регулирование и контроль за деятельностью. В работе сформулированы предложения

по возможной унификации положений, регулирующих вопросы создания и функционирования центров ядерной медицины.

Ключевые слова: энергетическое право, атомное право, правовое использование радиоактивных изотопов в медицине, правовой режим центров ядерной медицины.

LEGAL REGULATION OF NUCLEAR MEDICINE CENTERS: CURRENT STATUS AND DEVELOPMENT OBJECTIVES

Romanova Viktoriya V.

Head of the Department of Energy Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Doctor of Law

In 2015, Resolution of the Government of the Russian Federation No. 2144-p dated October 23, 2015, approved the "road map": Development of Nuclear Medicine Centers. The nuclear medicine centers are currently designed and built in many cities of the Russian Federation. At the same time, experts draw attention to the gaps in the legal regulation of relations concerning construction of nuclear medicine facilities, application to nuclear medicine centers of regulations on design, construction, and commissioning of nuclear power plants, the low level of competence of contractors that win tenders on the basis of formal evidence of compliance with the requirements of procurement laws, and insufficient classification of radiopharmaceuticals.

There are few legal researches on the problems of legal regulation of nuclear medicine. Therefore, it seems to be relevant to perform legal research on the current state of legal support for nuclear medicine, design, construction, and operation of the nuclear medicine centers providing diagnostic services and treating individuals. It is necessary to decide what is legal meant by the nuclear medicine center, what social relations arise in the process of creation and functioning of the nuclear medicine centers, to study sources of legal support of the nuclear medicine centers, and to determine the objects of their further development. The article proposes classifications of the nuclear medicine centers, inter alia, on the following grounds: (1) by the organizational and legal form of incorporation: the business subdivision of a medical institution and the independent medical institution; (2) by functional purpose — diagnostic centers; diagnostic and treatment centers; centers where diagnostics is performed, radiopharmaceuticals are made, and patients are treated; (3) as the object of design and construction: the department in an existing medical institution and the separate object of design and capital construction.

Proper legal support is necessary for all parties to the social relations: for enterprises producing isotope products, manufacturing diagnostic equipment, and producing medical preparations, for design and contracting organizations involved in the design and construction of the nuclear medicine centers, for health care professionals; for individuals who need to undergo diagnostics and treatment, for government agencies and organizations that regulate and control activities. The article presents proposals for possible unification of regulations governing creation and functioning of the nuclear medicine centers.

Keywords: energy law, nuclear law, legal use of radioactive isotopes in medicine, legal framework of the nuclear medicine centers.

Ежегодно от рака умирают 8,8 миллиона человек. 70 процентов этих смертей приходится на развивающиеся страны. В некоторых африканских государствах менее 15 процентов онкологических больных выживают в течение пяти лет после диагноза рак шейки матки и рак молочной железы. Во многих промышленно развитых странах мира эти заболевания во многих случаях излечиваются.

Эксперты отмечают, что для снижения смертности от рака необходимо выявлять такие заболевания на ранних стадиях и более активно внедрять современные методы лечения [1].

Сфера применения ядерной медицины включает не только онкологию, но также кардиологию, гепатологию, урологию и нефрологию, пульмонологию, эндокринологию, гематологию, аллергологию, педиатрию, иммунологию, травматологию, неврологию и нейрохирургию [2].

В 1954 году в штате Вашингтон было создано Общество ядерной медицины. В 2012 году общество изменило наименование на Общество ядерной медицины и молекулярной диагностики. В 1971 году была создана Американская палата ядерной медицины, которая устанавливает образователь-

ные стандарты и оценивает компетентность врачей в области ядерной медицины. Палата имеет право официально сертифицировать специалистов в области ядерной медицины. В 1985 году была создана Европейская ассоциация ядерной медицины. В 1996 году была создана Межрегиональная общественная организация ядерной медицины «Общество ядерной медицины» в России [3].

Правовых исследований, посвященных проблемам правового регулирования ядерной медицины, пока не очень много.

Различные аспекты правового регулирования ядерной медицины исследовались в трудах А.И. Иойрыша, Г.Б. Романовского, В.В. Романовой. В работе А.И. Иойрыша рассматриваются вопросы об определении понятия радиоактивных изотопов для использования в медицинских целях, вопросы о гражданской, уголовной ответственности за нарушение требований к использованию данных веществ в диагностических и терапевтических целях [4].

В работе Г.Б. Романовского исследуются понятие ядерной медицины, правовая база, на основании которой регулируются отношения по диагностике, использованию радиофармпрепаратов. Под развернутым понятием ядерной медицины Г.Б. Романовский определяет пять составляющих: радиоизотопные методы диагностики, радионуклидную и лучевую терапию, технологии производства радиофармпрепаратов, использование ускорителей заряженных частиц для производства изотопов и лучевой терапии, компьютерные технологии для получения и хранения изображений в томографии, для планирования лучевой терапии и прочих расчетов [5]. В работе В.В. Романовой рассматриваются особенности правового режима радиоактивных изотопов, радиоизотопной продукции, используемых для ядерной медицины [6].

Медицинские и технологические аспекты создания ПЭТ-центров исследовались в работе Группы Компаний Медради+Препарат [7].

В 2015 году Распоряжением Правительства Российской Федерации от 23.10.2015 № 2144-р утверждена «дорожная карта» —

«Развитие центров ядерной медицины» [8]. В рамках «дорожной карты» предусматривается осуществление в том числе следующих мероприятий: организация и проведение мониторинга существующих центров ядерной медицины, а также строящихся и планируемых к строительству объектов ядерной медицины в Российской Федерации с учетом потребностей населения, формирование списка объектов инфраструктуры; подготовка предложений по мерам поддержки проектов ядерной медицины; разработка и утверждение стандартов медицинской помощи при онкологических заболеваниях, внесение изменений в номенклатуру медицинских услуг в части включения медицинских услуг, связанных с использованием технологий лучевой протонной терапии; разработка руководства по современной надлежащей практике изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях»; разработка и утверждение федерального государственного образовательного стандарта высшего образования «Радиофармацевтика».

Ядерная медицина является одним из направлений деятельности Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» [9]. В реализации данного направления задействованы ведущие производители оборудования, производители радионуклидов, производители реакторов малых мощностей для производства радионуклидов, производители радиофармпрепаратов. На официальном сайте Государственной корпорации «Росатом» также представлена информация о создании пилотного проекта комплексного медицинского учреждения — ПЭТ-центра Госкорпорации «Росатом» для оказания услуг населению, а также о создании центра ядерной медицины при Дальневосточном федеральном университете.

В настоящее время согласно данным, размещенным в открытом доступе, проектирование и строительство центров ядерной медицины осуществляется по всей Российской Федерации, в том числе в Новосибирске, Грозном, Хабаровске, Чебоксарах и т.д. [10].

В современных исследованиях экспертов обращается внимание не только на недоста-

точность количества центров ядерной медицины, высокую стоимость радионуклидных исследований, но и на недостаточность нормативно-правовой базы, противоречивость существующей, пробелы в правовом регулировании отношений по сооружению объектов ядерной медицины, распространение на центры ядерной медицины регламентации для проектирования, строительства, ввода в эксплуатацию атомных станций, низкий уровень компетентности подрядных организаций, выигрывающих конкурсы по формальным признакам соблюдения требований действующего законодательства о закупках, недостаточную номенклатуру радиофармпрепаратов [11].

Особенности правового режима Центров ядерной медицины пока не были предметом отдельного правового исследования. Действующее законодательство не содержит определения понятия Центра ядерной медицины.

В этой связи проведение правовых исследований текущего состояния правового обеспечения ядерной медицины, проектирования, строительства, функционированию центров ядерной медицины, оказывающих диагностические услуги и лечение физических лиц, представляется актуальным.

Правовой анализ отношений, возникающих при использовании ядерных технологий, позволяет сделать вывод о том, что данные отношения включают в том числе отношения в связи с проектированием и строительством объектов ядерной медицины, производством изотопной продукции, производством диагностического оборудования, диагностикой физических лиц, созданием лечебных препаратов, лечением физических лиц. Данные отношения охватывают как частноправовые, так и публично-правовые отношения.

Центры ядерной медицины могут быть условно классифицированы в том числе по следующим основаниям:

- по организационно-правовой форме: как структурное подразделение медицинского учреждения, как самостоятельное медицинское учреждение;

- по функциональному назначению: центры диагностики; центры диагностики и

лечения; центры, в которых осуществляется диагностика, производятся радиофармпрепараты, осуществляется лечение физических лиц;

- как объект проектирования и строительства: как отделения в существующем медицинском учреждении, как отдельный объект проектирования и капитального строительства.

Надлежащее правовое обеспечение необходимо для всех участников общественных отношений: для предприятий, производящих изотопную продукцию, производящих диагностическое оборудование, лечебные препараты, для проектных, подрядных организаций, осуществляющих проектирование и строительство центров ядерной медицины, для медицинских работников; для физических лиц, которым необходимо прохождение диагностики, лечения, для государственных органов, организаций, осуществляющих регулирование и контроль за деятельностью.

На сегодняшний день отдельного законодательного акта, регулирующего деятельность центров ядерной медицины, нет.

Определенные требования к участникам общественных отношений в области ядерной медицины закреплены в различных источниках энергетического права.

Среди специальных отраслевых законов необходимо отметить прежде всего Федеральный закон от 21.11.1995 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии», Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».

Согласно статье 19 Федерального закона от 21.11.1995 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии» предусматриваются следующие права гражданина при проведении медицинских процедур с применением ионизирующего излучения: (1) гражданину по его требованию предоставляется полная информация о величине планируемой и фактически полученной им дозы при обследовании или лечении, (2) гражданину или его законному представителю предоставляется право на принятие решения о применении ионизирующего излучения в ходе проведения медицинских процедур.

В то же время представляется, что данных норм явно недостаточно для регулирования отношений в связи с проектированием, строительством, эксплуатацией центров ядерной медицины и взаимодействия различных участников возникающих общественных отношений. Федеральный закон от 21.11.1995 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии» является стержневым федеральным законом, регулирующим отношений в области использования атомной энергии.

Для четкости в определении правовой регламентации необходимо определение понятия центров ядерной медицины, определение понятия радиоизотопной продукции для ядерной медицины среди объектов использования атомной энергии.

Вопросы, касающиеся правового режима данных центров как объектов проектирования, строительства, эксплуатации центров ядерной медицины, правового положения участников общественных отношений, могут быть выделены в отдельную главу по аналогии с главами VI, VII, VIII, IX, XI данного закона.

Альтернативным вариантом может быть разработка и закрепление соответствующих норм в отдельном специальном законе.

Рассматривая далее текущее состояние правового обеспечения ядерной медицины, следует отметить положения Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения». В соответствии со статьей 9 Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» предусматривается государственное нормирование в области обеспечения радиационной безопасности, которое осуществляется путем установления санитарных правил, норм, гигиенических нормативов, правил радиационной безопасности, сводов правил, правил охраны труда и иных нормативных документов по радиационной безопасности.

Основные гигиенические нормативы (допустимые пределы доз) для населения и работников установлены в пункте 2 указанной статьи. При этом сделана оговорка, что регламентируемые значения основных пределов доз облучения не включают в себя дозы,

получаемые гражданами (пациентами) при проведении медицинских рентгенодиагностических процедур и лечения. Установленные в законе значения пределов доз облучения являются исходными при установлении допустимых уровней облучения организма человека и отдельных его органов.

Среди подзаконных нормативных правовых актов следует отметить в том числе Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.1997 № 718 «О порядке создания единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан», Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.04.2015 № 211н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях», Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации.

Так, например, Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.07.2015 № 27 утверждены «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с радиоизотопными приборами и их устройству», Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.07.2015 № 31 утверждены «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16.06.2008 № 26 утверждены «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников».

Однако для реализации активного проектирования, строительства, функционирования центров ядерной медицины целесообразно проведение разработки специального правового регулирования проектирования, строительства, ввода в эксплуатацию, эксплуатации данных центров с учетом особенностей в части организационно-правовой формы, функционального назначения (центры диагностики, центры диагностики и ле-

чения, комплексные центры ядерной медицины). Важной задачей является и правовое обеспечение баланса интересов участников общественных отношений в этой области. Для компаний, осуществляющих производство и поставку изотопной продукции, строительство, сервисное обслуживание центров ядерной медицины, производство и поставку радиофармпрепаратов, имеет значение получение прибыли, в этой связи для данных участников общественных отношений необходимо работоспособное правовое регулирование, предусматривающее не только требования и ответственность, но также меры государственной поддержки, возможно, льготное налогообложение. Для физических лиц имеет значение не только территориальная доступность центров ядерной медицины, но также доступность цен на диагностику и лечение.

Среди первоочередных мероприятий по обеспечению радиационной безопасности в статье 4 Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» правовые меры поставлены законодателем на первое место. Для дальнейшего развития правового регулирования ядерной медицины, включая создание и функциони-

рование центров ядерной медицины, требуется проведение тщательной систематизации действующих нормативных правовых актов в области ядерной медицины, определение их соответствия современным задачам развития ядерной медицины.

Представляется целесообразной постановка вопроса о проведении работы по унификации положений о различных аспектах правового регулирования общественных отношений, возникающих в области ядерной медицины, включая вопросы проектирования, строительства, ввода в эксплуатацию и функционирования центров ядерной медицины. Это касается разработки унифицированного понятийного аппарата, формулирования требований в отношении правового режима изотопной продукции, правового режима центров ядерной медицины как объектов проектирования, строительства, эксплуатации, правового положения субъектов, участвующих в проектировании, строительстве, эксплуатации центров ядерной медицины, прав и обязанностей медицинского персонала, прав и обязанностей физических лиц — пациентов центров ядерной медицины, договорного регулирования, государственного регулирования и контроля. ■

Библиография

1. URL: <http://www.un.org/russian/news/story.asp?NewsID=28153#.Weeg9Wi0OUk>
2. URL: file:///C:/Users/%D0%BF%D1%80%D0%B8/Downloads/Doklad-FTsPR_Dubinkin.pdf
3. URL: <http://www.snmml.org/AboutSNMML/Content.aspx?ItemNumber=11395&RDtoken=37969&navItemNumber=671>; URL: <https://www.abnm.org/index.php/sample-page-2/history/>; URL: <http://www.eanm.org/about/general-information-2/>
4. Ийорыш А.И. Концепция атомного права / А.И. Ийорыш. М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2008. С. 222 ; Советское атомное право / отв. ред. П.Н. Бургасов, А.И. Ийорыш, А.М. Петросьянц. М. : Наука, 1986. С. 192–196.
5. Романовский Г.Б. Правовое регулирование ядерной медицины / Г.Б. Романовский // Наука. Общество. Государство. Электронный научный журнал. 2017. Т. 5. № 1 (17). URL: <http://esj.pnzgu.ru> ISSN 2307-9525 (Online)
6. Проблемы и тенденции правового регулирования в области использования атомной энергии : монография / под ред. д.ю.н. В.В. Романовой. М. : Издательство «Юрист», 2017. С. 102–122.
7. Создание ПЭТ-центров. Медицинские и технологические аспекты. Группа Компаний Медради+Препарат. URL: http://www.kkco.khv.ru/images/stories/kkco/pet/sozd_pet.pdf
8. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.10.2015 № 2144-р «Об утверждении плана мероприятий “Развитие центров ядерной медицины”» // Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 28.10.2015, № 0001201510280004
9. URL: <https://www.rosatom.ru/production/medicine/>
10. URL: <http://sibkray.ru/news/1/914987/>; URL: <https://tass.ru/severnnyy-kavkaz/4668501>; <http://www.atomic-energy.ru/news/2018/09/10/88696>; URL: <https://realnoevremya.ru/news/101492-v-cheboksarah-nachali-stroitelstvo-centra-yadernoy-mediciny>
11. Кумар А., Киреев В.С. Обзор российского рынка ядерной медицины / А. Кумар, В.С. Киреев // Фундаментальные исследования. 2018. № 2. С. 134–138.