

СТАН АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ФІЗИКІВ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ЙОГО РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

*Проаналізовано національні особливості стану адміністративно-правового регулювання захисту пацієнтів і медичних фізиків під час надання медичних послуг у сфері охорони здоров'я з використанням джерел іонізуючого випромінювання. Уперше запропоновано визначення терміна **медичний фізик** в Україні.*

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, правовий захист пацієнтів, медична фізика, джерела іонізуючого випромінювання.



**Сесемко Аркадій
Олександрович,**

*здобувач кафедри
адміністративного
права юридичного
факультету
Київського
національного
університету імені
Тараса Шевченка*

Прогресивна міжнародна спільнота усвідомлює і визнає пріоритетним напрямком діяльності реалізацію адекватних заходів щодо забезпечення безпеки під час здійснення будь-якої діяльності з джерелами іонізуючого випромінювання (далі – ДІВ) [1].

Світовий досвід утворення сучасної системи ефективного законодавства і відповідної національної управлінської інфраструктури вимагає подальшого вдосконалення правових, організаційних, економічних і соціальних засад охорони здоров'я населення у сфері поводження з ДІВ в Україні [2].

За підрахунками правозахисних організацій у кожній з областей країни щороку розглядається близько 40-80 цивільних справ про відшкодування збитків, завданих здоров'ю громадян через надання медичних послуг неналежної якості [3]. У той же час, на наш погляд, необґрунтовано значною є кількість нормативно-правових актів (понад 5,5 тис.), що регулюють відносини у сфері охорони здоров'я [3].

Необхідність підвищення ефективності застосування правових важелів регулювання суспільних відносин є об'єктивною підставою для здійснення низки заходів щодо забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності й довголітнього активного життя громадян, усунення шкідливого впливу на їх стан здоров'я.

Державне управління у сфері адміністративно-правового регулювання застосування ДІВ набуває особливого значення у зв'язку із закріпленням у Конституції України права на забезпечення санітарного й епідеміологічного благополуччя населення як регулятора суспільних відносин.

Відомо, що регулювання відносин під час використання ДІВ у сфері охорони здоров'я населення, нагляд за дотриманням прав і обов'язків державних органів, підприємств, установ, організацій та громадян передусім покладено на Кабінет Міністрів України, Державну інспекцію ядерного регулювання України, Міністерство охорони здоров'я України [4].

Наукові здобутки вітчизняних правознавців у галузі адміністративного права і теорії держави надають вагомі аргументи на користь прихильників продовження поглибленого системного дослідження стану правового регулювання суспільних відносин, що виникають під час діяльності медичних фізиків з ДІВ у сфері охорони здоров'я.

Актуальність такого підходу ґрунтується на необхідності невідкладно розпочати:

- прискорене формування концепції здорової нації;

- комплексне врегулювання адміністративно-правовими засобами відносин, що виникають у галузі ядерного права під час використання ДІВ у сфері охорони здоров'я населення:

- визначення відповідних прав, обов'язків і відповідальності між державними органами, приватними

підприємствами та установами незалежно від форм власності, а також фізичними громадянами.

Сучасні методики проведення наукових досліджень, позитивний досвід країн ЄС і стійкі міжнародні стандарти у сфері використання ДІВ медичними фізиками дозволяють об'єктивно та збалансовано підійти до:

- оцінювання рівня позиції фахівців щодо створення адміністративно-правового механізму регулювання суспільних відносин під час використання ДІВ у сфері охорони здоров'я;

- аналізу основних аргументів щодо удосконалення правових та організаційних основ діяльності Кабінету Міністрів України, Державної інспекції ядерного регулювання України та Міністерства охорони здоров'я України під час поводження з ДІВ;

- визначення особливостей діяльності з ДІВ у сфері охорони здоров'я відповідно до сучасних стандартів і норм міжнародного та національного законодавства;

- опрацювання підходів до удосконалення системи національного ядерного законодавства;

- розробки рекомендацій щодо відповідності вимог ядерного законодавства і діяльності державних посадових осіб у сфері забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.

За результатами аналізу останніх досліджень і публікацій можна зробити висновок про те, що найближчими завданнями у сфері діяльності медичних фізиків повинні стати:

- опрацювання теоретичних основ, пропозицій і рекомендацій

щодо подальшого удосконалення діяльності органів виконавчої влади та місцевого самоврядування;

– здійснення ефективного державного контролю за провадженням ДІВ у сфері охорони здоров'я шляхом подальшої систематизації ядерного законодавства, забезпечення реалізації конституційних прав громадян.

Оголошена Президентом України подальша модернізація суспільних відносин безпосередньо взаємопов'язана з реформуванням державних органів, відповідальних за належне санітарне й епідеміологічне благополуччя населення, зокрема під час роботи з ДІВ медичними фізиками.

Зрозуміло, що у світлі задекларованих реформаций з'являється унікальна можливість обґрунтувати деякі принципово нові теоретичні положення, сформулювати окремі наукові висновки, рекомендації та пропозиції щодо вдосконалення чинного законодавства України, низки нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, Держатомрегулювання України, Міністерства охорони здоров'я України.

Беручи до уваги новітні досягнення юриспруденції, що мають зв'язок з адміністративно-правовим регулюванням використання ДІВ у сфері охорони здоров'я населення, стає зрозумілим, чому розвиток медичної фізики неможливий без упровадження інноваційних радіаційних технологій.

У той же час слід мати на увазі, що підготовка фахівців з медичної фізики за національними освітньо-кваліфікаційними рівнями з урахуванням міжнародного досвіду є не тільки основою їх ефективної

реалізації в Україні, але й чинником, що суттєво впливає на розвиток науково-технічного потенціалу країни та стан здоров'я нації.

На нашу думку, в умовах розбудови правової держави, де громадянам повинні надаватись якісні адміністративні послуги, першочерговими завданнями залишаються розробка та обґрунтування визначення термінів *медична фізика* (як наука) та *медичний фізик* (як фахівець) з урахуванням вимог міжнародних і національних нормативно-правових документів.

Потрібно всебічно у стислі строки систематизувати та узагальнити міжнародний досвід щодо впливу ДІВ на організм людини у сфері охорони здоров'я, науково обґрунтувати на сучасних засадах необхідність створення ефективної системи навчання, підвищення кваліфікації та перевірки знань персоналу, який здійснює діяльність з ДІВ, зокрема у сфері охорони здоров'я.

Поза увагою також не можна залишити і соціальну сферу, де потрібно досягти максимального узгодження медико-санітарних і суспільних інтересів. Неухильно повинен зростати вплив державної політики шляхом адміністративно-правового регулювання використання ДІВ у сфері охорони здоров'я, зокрема в складному процесі імплементації міжнародних стандартів до законодавства України з метою підвищення якості діяльності медичних фізиків.

Саме впровадження у національному правовому полі та в діяльності основних державних регулювальних органів єдиного кодифікованого

нормативного акта – Ядерного кодексу України, на нашу думку, дозволить зробити рішучий крок до:

- більш ефективного впливу на стан адміністративно-правового регулювання суспільних відносин, що виникають під час застосування ДІВ у сфері забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення та охорони здоров'я;

- урахування вдосконалення системи ядерного законодавства в частині підвищення ефективності адміністративно-правового регулювання використання ДІВ медичними фізиками.

Не викликає сумніву, що стан розвитку медичної фізики в Україні ще не повною мірою відповідає міжнародним стандартам та очікуванням суспільства в цій сфері. Тому найближчим часом потрібно ретельно опрацювати, розробити та внести необхідні зміни і доповнення до низки законодавчих і нормативно-правових актів, привести їх відповідно до вимог міжнародних стандартів у цій важливій сфері суспільних відносин, зокрема до:

- Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання» [5];

- Норм радіаційної безпеки України [6];

- Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України [7];

- Наказу Державного комітету ядерного регулювання України від 3 жовтня 2008 року № 166 [8];

- розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції розвитку ядерної медицини на період до 2017 року» [9].

Відстежуючи основні світові тенденції розвитку медичної фізики, стан та проблеми становлення цієї науки в Україні, необхідно врахувати визначення EC Directive 1997/43/Euratom поняття «медичний фізик», а саме: «медичний фізик – це головний фахівець у галузі радіаційної фізики або технології медичного опромінення, який володіє кваліфікацією, визначеною у встановленому законодавством порядку, працює або консультує пацієнтів з питань дозиметрії, створення і застосування складних методик і устаткування, оптимізації радіаційної безпеки, забезпечення якості, зокрема і з питань контролю якості, а також в інших сферах радіаційної безпеки, в яких застосовується медичне опромінення» [10].

Разом із тим слід відзначити, що в наших національних нормативно-правових документах до цього часу ще не встановлено чітких вимог до медичних фізиків як фахівців, до змісту та завдань їхньої діяльності.

Сучасні тенденції розвитку адміністративного права та незначна ефективність реалізації заходів гармонізації європейського законодавства в Україні надають можливість зробити попередній висновок щодо особливого значення прийнятого 31 вересня 2011 року Радою керівників МАГАТЕ «Safety Requirements: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards» (BSS) [1].

У цьому міжнародному документі було чітко вказано на відповідальність Уряду щодо створення правової та регулювальної основи, підтримки ефективної системи захисту

населення при опроміненні, а в пунктах 3.153, 3.163-164, 3.167 іде мова про функції медичних фізиків [1].

Зважаючи на те, що Україна є членом МАГАТЕ, вона, як і всі держави – учасники цієї всесвітньовідомої організації, повинна дотримуватися загальноприйнятих міжнародною спільнотою термінів і визначень у національно-правових документах будь-якого характеру.

В Україні слід також використовувати єдину термінологію, що відповідає міжнародним стандартам і нормам, зокрема це стосується і сфери діяльності медичних фізиків. Наприклад, у постановах Кабінету Міністрів України визначено напрям підготовки фахівців саме з медичної фізики [11], а в розпорядженні Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції розвитку ядерної медицини на період до 2017 року» використано термін *медичний радіаційний фізик* [9].

Зрозуміло, що наукове визначення терміна *медичний фізик* буде актуальним сьогодні та дозволить зробити впевнений крок до подальшого розвитку медичної фізики як науки в Україні. Це визначення повинно бути багатограним, охоплювати низку специфічних освітньо-кваліфікаційних рис і компонентів.

Ми глибоко переконані, що медичним фізиком може бути лише фахівець, визнаний чинним законодавством у сферах освіти, клінічної практики при медичному опроміненні, розробки та впровадження інноваційних радіаційних технологій; який консультує з питань дозиметрії,

оптимізації радіаційної безпеки, забезпечення якості та контролю якості в радіології.

Спираючись на досвід країн із розвиненою демократією та чинні міжнародні стандарти, найближчим часом слід розробити ефективний механізм імплементації поняття та визначення терміна *медичний фізик* згідно з вимогами EC Directive 1997/43, а також урахувати особливості впровадження останніх вимог BSS щодо медичних фізиків у національному правовому полі, створити проект концепції розвитку медичної фізики в Україні.

Список використаних джерел:

1. IAEA Safety Requirements: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General safety requirements // IAEA, Vienna. – 2011.
2. IAEA Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X-Rays. Safety reports series // IAEA, 2006. – № 39.
3. Пешковська Т. Охороноздоровче право: реформа в дії / Т. Пешковська // Юридична газета. – 2013. – № 14(356). – С. 22–23.
4. Про Положення про Державну інспекцію ядерного регулювання України : Указ Президента України від 6 квітня 2011 р. № 403/2011 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/403/2011>.
5. Про захист людини від впливу іонізуючих випромінювань : Закон України №15/98-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/15/98-%D0%B2%D1%80>.
6. Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97); Державні гігієнічні нормативи, 6.6.1.-6.5.001-98. – К., 1998. – 135 с.
7. Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України.

Затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2 лютого 2005 р. № 54, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 р. № 552/10832 // Офіційний вісник України. – 24 червня 2005 р. – № 23. – Стр. 197, 1322.

8. Про затвердження Вимог до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання : наказ Державного комітету ядерного регулювання України від 3 жовтня 2008 року № 166 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1054-08>.

9. Про схвалення Концепції розвитку ядерної медицини на період до 2017 року : розпорядження Кабінету Міністрів

України від 13 березня 2013 р. № 130-р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/130-2013-%D1%80>.

10. EC Directive 1997/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure // Official Journal. – 1997. – Vol. L 180. – P. 0022–0027.

11. Про затвердження переліку спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах за освітньо-кваліфікаційними рівнями спеціаліста і магістра : Постанова Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2010 р. № 787 // Урядовий кур'єр. – 22 вересня 2010 р. – № 175.

Сесемко А. А. Состояние административно-правового регулирования деятельности медицинских физиков в Украине и перспективы его развития.

Проанализированы национальные особенности состояния административно-правового регулирования защиты пациентов и медицинских физиков при оказании медицинских услуг в сфере здравоохранения с использованием источников ионизирующего излучения. Впервые предложено определение термина медицинский физик в Украине.

Ключевые слова: административно-правовое регулирование, правовая защита пациентов, медицинская физика, источники ионизирующего излучения.

Sesemko A. O. State of the Administrative Legal Regulation of the Medical Physicists in Ukraine and Perspectives of its Development.

The article analyses national features of the administrative legal regulation in the sphere of protection of patients and medical physicists by providing medical services with applying the ionizing radiation. For the first time the article suggests the definition for «medical physicist» in Ukraine.

Keywords: administrative legal regulation, legal protection of patients, medical physicists, sources of ionizing radiation.

Стаття надійшла до редакції 22.05.2013