

DOI: 10.24833 / 0869-0049-2019-2-26-40

**Николай Юрьевич ИЛЬИН**

Московский государственный лингвистический университет  
Остоженка ул., д. 38, Москва, 119034, Российская Федерация  
www.ilyin@gmail.com  
ORCID: 0000-0003-0563-3133

**Анна Александровна БОРОДИНА**

Московский государственный лингвистический университет  
Остоженка ул., д. 38, Москва, 119034, Российская Федерация  
borodina.anna@gmail.com  
ORCID: 0000-0001-6254-1679

Поступила в редакцию: 28.02.2019  
Принята к публикации: 10.05.2019

# ПРИНЦИП ОБОСНОВАНИЯ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ: МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ

**ВВЕДЕНИЕ.** В статье рассматривается один из принципов использования ионизирующей радиации в целях оказания медицинской помощи населению – принцип обоснования. Авторы изучают содержание и нормативно-правовое закрепление принципа обоснования в актах МАГАТЭ, России и Европейского союза и возможности его практического применения конечными субъектами национального права.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.** Материалом для исследования послужили акты МАГАТЭ, нормативные акты Российской Федерации и Европейского союза, регулирующие обоснование применения ионизирующей радиации в медицинских целях; материалы Международной конференции по радиационной защите в медицине, состоявшейся в 2017 г.; публикации отечественных и зарубежных ученых по вопросам статуса норм безопасности МАГАТЭ. Методологическую основу исследования составили общенаучные и частнонаучные методы познания.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.** В ходе про-

веденного исследования авторы приходят к выводу о необходимости дополнения ранее принятых нормативных актов, регулирующих принцип обоснования, и предлагают перечень конкретных дополнений и уточнений ряда норм права, регулирующих правоотношения по вопросам обоснования применения ионизирующей радиации в медицине.

**ОБСУЖДЕНИЕ И ВЫВОДЫ.** В настоящей статье авторы приходят к выводу о недостаточном раскрытии принципа обоснования в действующих международных и национальных правовых актах, регулирующих применение ионизирующей радиации в целях медицины. В статье предложены к обсуждению конкретные меры по восполнению существующего дефицита в праве и обоснована необходимость принятия предложенных уточнений, в том числе с учетом значения правоприменительной практики для субъектов национального правопорядка: работников медицинских учреждений и пациентов.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** *ионизирующая радиация, оказание медицинской помощи, принцип обоснования, Директива ЕС, Нормы безопасности, МАГАТЭ*

**ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:** Ильин Н.Ю., Бородин

на А.А. 2019. Принцип обоснования в ядерной медицине: международно-правовые проблемы. – *Московский журнал международного права*. № 2. С. 26–41.

DOI: 10.24833/0869-0049-2019-2-26-40

DOI: 10.24833 / 0869-0049-2019-2-26-40

**Nikolay Yu. ILYIN**

Moscow State Linguistic University  
38, ul. Ostozhenka, Moscow, Russian Federation, 119034  
www.ilyin@gmail.com  
ORCID: 0000-0003-0563-3133

**Anna A. BORODINA**

Moscow State Linguistic University  
38, ul. Ostozhenka, Moscow, Russian Federation, 119034  
borodina.anna@gmail.com  
ORCID 0000-0001-6254-1679

Received 28 February 2019  
Accepted 10 May 2019

# PRINCIPLE OF JUSTIFICATION IN THE USAGE OF IONIZING RADIATION IN MEDICINE: INTERNATIONAL NORMATIVE PROBLEMS

**INTRODUCTION.** *The article deals with one of the principles of the usage of ionizing radiation in medicine – the principle of justification. The authors study the content and the legal consolidation of the principle of justification in the Standards of the IAEA, Russia and the European Union law. The particular attention is paid to the practical application of the principle.*

**MATERIALS AND METHODS.** *The subject matter for the study were the regulations and standards of the IAEA, legislation of Russia and the EU concerning the usage of ionizing radiation in medicine; proceedings materials of the International conference on radiation protection in medicine (2017); scientific publications of the researchers from Russia and the EU dealing with the standards of the IAEA.*

*The methodology of the study is based on the general and specific methods of cognition.*

**RESEARCH RESULTS.** *As a result of the conducted research the authors come to the conclusion about the need to add the current legislation concerning the principle of justification, and offer a list of specific recommendations in order to get the problem over.*

**DISCUSSION AND CONCLUSIONS.** *The authors come to the conclusion that there are some problems in the international and national law dealing with the principle of justification. In order to solve the problems and correct a legal deficiency the authors offer the specific measures including taking into account the meaning of law enforcement practice for the subjects of national law and order: medical workers and patients.*

**KEYWORDS:** *ionizing radiation, healthcare, principle of justification, Directives EU, Safety Standards, IAEA*

**FOR CITATION:** Ilyin N.Yu., Borodina A.A. Princi-

ple of Justification in the Usage of Ionizing Radiation in Medicine: international normative problems. – *Moscow Journal of International Law*. 2019. No. 2. P. 26–40. DOI: 10.24833/0869-0049-2019-2-26-40

## 1. Предварительные замечания

**К** вопросам национальной безопасности государств в настоящее время отнесены вопросы охраны здоровья населения. Развитие и укрепление системы здравоохранения каждого государства необходимо; оно приводит к увеличению продолжительности жизни населения, снижению инвалидности и смертности, совершенствованию профилактики и стандартов медицинской помощи, усилению контроля безопасности, качества и эффективности применяемых в диагностике и лечении лекарственных средств<sup>1</sup>. Так, в Российской Федерации Указом Президента от 31 декабря 2015 г. № 683 утверждена Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, которой укрепление здоровья населения отнесено к национальным интересам России на долгосрочную перспективу<sup>2</sup>. Правительство РФ, определяя в 2018 г. основные направления деятельности на период до 2024 г., в их перечень включило совершенствование оказания медицинской помощи лицам со злокачественными заболеваниями. Развитие технологий ядерной медицины для использования в диагностике и терапии онкологических и неонкологических заболеваний признано Правительством РФ одним из приоритетных направлений. Развитие инновационной деятельности необходимо не только для повышения и сохранения конкурентоспособности российской экономики, но и для улучшения качества системы здравоохранения, что приведет к увеличению продолжительности жизни, в том числе здоровой, населения. Международная научно-производственная кооперация и разработка нормативно-правового регулиро-

вания необходимы<sup>3</sup>. Среди прочего для достижения поставленных целей в настоящее время в лечебных учреждениях России и других развитых стран активно применяются открытые и закрытые источники ионизирующего излучения для диагностики и радиационной терапии. Так, например, в период с 2006 по 2016 гг. количество диагностических процедур с использованием источников ионизирующего излучения возросло на 30% [Данилов, Жиганов, Пронин 2016:40–44] и это позволило поставить верный диагноз 80% пациентов [Кальницкий, Вишнякова, Власова 2010:3–8]. Лучевая терапия активно применяется в лечении разных заболеваний, особенно активно – при борьбе с онкологическими болезнями: более чем у 70% пациентов удастся добиться стойкой ремиссии или выздоровления<sup>4</sup>. Использование таких источников основывается на трех ключевых принципах радиационной защиты: оптимизации, обоснования и применения пределов дозы. На практике сочетание этих принципов выглядит следующим образом: ситуация облучения должна возникать лишь тогда, когда это действительно необходимо с точки зрения социальных и экономических факторов (принцип оптимизации); любое решение, которое приводит к возникновению ситуации облучения, приносит больше пользы, чем вреда (принцип обоснования); доза облучения для человека не должна превышать установленные пределы (принцип применения пределов дозы или, иначе говоря, нормирования). Согласно Указу Президента РФ от 13 октября 2018 г. № 585 одной из основных целей государственной политики в области обеспечения ядерной и радиационной безопасности является поддержание в соответствии с назван-

<sup>1</sup> См.: Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2014. С. 4.

<sup>2</sup> Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации». – *Собрание законодательства РФ*. 2016. № 1 (ч. 2). Ст. 212.

<sup>3</sup> Основные направления деятельности Правительства РФ на период до 2024 г. Доступ: <http://static.government.ru/media/files/nc0vGNJUK9SQjIGNNsXlX2d2CpCho9qS.pdf> (дата обращения: 07.02.2019).

<sup>4</sup> См.: Угляница К.Н., Луд Н.Г., Угляница Н.К. Лучевое лечение злокачественных образований. – *Медицинский портал Med.be*. Доступ: [medbe.ru/materials/obshchee-v-onkologii/luchevoe-lechenie-zlokachestvennykh-novoobrazovaniy](http://medbe.ru/materials/obshchee-v-onkologii/luchevoe-lechenie-zlokachestvennykh-novoobrazovaniy) (дата обращения: 26.01.2019).

ными принципами на возможно низком уровне риска радиационного воздействия на население и работников (персонал) организаций, осуществляющих эксплуатацию объектов использования атомной энергии в мирных и оборонных целях, объектов ядерного наследия, и организаций, использующих при осуществлении своей деятельности материалы с повышенным содержанием природных радионуклидов<sup>5</sup>.

В настоящей статье рассмотрены международно-правовые вопросы обоснования использования ионизирующей радиации в целях оказания медицинской помощи населению; при этом такое обоснование предложено рассматривать как правовой принцип с учетом его закрепления в международно-правовых актах и правопорядках России и Европейского союза.

## 2. Принцип обоснования в актах МАГАТЭ

Принцип обоснования начал формироваться в середине прошлого века. В рекомендациях Международной комиссии по радиологической защите отмечается: «Научные исследования начиная с 30-х годов прошлого века показали вредное воздействие ядерного излучения на любой живой организм. Вред для организма был настолько значим, что применение ядерных технологий для любых целей, включая оказание медицинской помощи, было допустимо и возможно при условии получения пользы, превосходящей негативные последствия. Такой вывод ученых стал основой для формулирования принципа обоснования применения ядерных источников в мирных целях и его нормативно-правового закрепления в международно-правовых и национальных нормах права»<sup>6</sup>.

В 2008 г. ВОЗ создала Глобальную инициативу по обеспечению радиационной безопасности в медицинских учреждениях, целью которой является сокращение ненужного облучения при помощи обоснования радиологических медицинских процедур. В рамках реализации создан-

ной инициативы в 2010 г. в Женеве состоялись консультации экспертов международных, региональных и национальных профессиональных обществ, а также Международного агентства по атомной энергии (далее – МАГАТЭ) и Европейской комиссии. Тридцать шесть экспертов согласовали дорожную карту по разработке и последующему применению методических указаний (руководств), а также мониторингу использования руководств, разъясняющих пути и методы исключения необоснованного применения ионизирующего излучения для целей терапии и диагностики.

Международно-правовые нормы, регулирующие отношения в области применения ядерных технологий в медицине, принимаются МАГАТЭ, одна из основных функций которого в силу его Устава – «устанавливать... нормы безопасности для охраны здоровья и сведения к минимуму опасности для жизни...» (подп. 6 п. А ст. III Устава МАГАТЭ)<sup>7</sup>. Среди действующих документов МАГАТЭ такими актами являются Основы безопасности, Требования безопасности и Руководства по безопасности<sup>8</sup>. Названные документы в совокупности именуется Нормами безопасности (далее – Стандарты).

1. основополагающие принципы безопасности (Основы безопасности) МАГАТЭ, принятые в 2007 г., закрепляют основные принципы организации системы безопасности при использовании ядерной энергии в мирных целях<sup>9</sup>. Названный нормативный акт непосредственно не регулирует правоотношения в части обращения радиоактивных материалов для целей здравоохранения, но является стержневым для принятия требований безопасности и руководств, регулирующих правоотношения, в том числе в части обращения радиоактивных материалов для целей медицины.

2. Требования безопасности (далее – Требования), принятые в 2015 г., регулируют организацию ведения хозяйственной деятельности и предназначены в качестве рекомендательного

<sup>5</sup> Указ Президента РФ от 13 октября 2018 г. № 585 «Об утверждении Основ государственной политики в области обеспечения ядерной и радиационной безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». – Информационно-правовой портал «Гарант.Ру». Доступ: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71975716/> (дата обращения: 26.01.2019).

<sup>6</sup> Рекомендации Международной комиссии по радиологической защите 1990 г. Публикация 60 МКРЗ. М.: Энергоатомиздат. 1994. С. 18–19.

<sup>7</sup> Устав МАГАТЭ. Доступ: [https://www.un.org/ru/documents/bylaws/iaea\\_statute.pdf](https://www.un.org/ru/documents/bylaws/iaea_statute.pdf) (дата обращения: 21.01.2019).

<sup>8</sup> См.: Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности. Общие требования безопасности. Ч. 3. Вена: МАГАТЭ. 2015. Доступ: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578\\_R\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_R_web.pdf) (дата обращения: 22.07.2018).

<sup>9</sup> Там же. С. 3–4.

документа для органов исполнительной власти каждого конкретного государства. Названный нормативный акт содержит отдельный раздел, регулирующий обращение радиоактивных материалов для целей медицины<sup>10</sup>.

3. Руководство по радиационной защите и безопасности при использовании ионизирующей радиации для целей медицины (далее – Руководство), принятое в 2018 г., применяется вместе с Требованиями и предназначено для использования органами власти и профильными специалистами в процессе ведения хозяйственной деятельности. Предметом его регулирования являются общественные отношения, возникающие в связи с применением ионизирующего излучения для пациентов, нуждающихся в соответствующих процедурах. Руководство содержит рекомендации, которые, в свою очередь, основаны на трех вышеназванных принципах радиационной защиты<sup>11</sup>.

В части раскрытия содержания и порядка применения принципа обоснования Руководство содержит указания не только на применение ионизирующей радиации в медицине в условиях пользы, значительно превосходящей вред, но и на правила действий по определению соотношения пользы и вреда до проведения медицинской процедуры. Действующее Руководство определяет ответственное лицо, которое вправе и должно принять решение о пользе процедуры и соотнести эту пользу с возможным вредом. Таким лицом является лечащий врач. Руководство обязывает лечащего врача до проведения радиологической процедуры ответить на следующие вопросы: получал ли пациент облучение до этого? В настоящее время процедура необходима? Процедура требуется именно сейчас? Процедура является лучшим методом с учетом конкретного заболевания пациента? Имеются ли условия для выполнения процедуры?<sup>12</sup>

Предписанный Руководством перечень вопросов не является исчерпывающим. Таким образом, на международно-правовом уровне закреплён некоторый алгоритм действий, который поясняет, как практически реализовать данный принцип. Это является новеллой в вопросах

международно-правового регулирования порядка оказания медицинской помощи с необходимой поправкой на юридическую силу названного документа.

### 3. К вопросу о юридической силе норм МАГАТЭ

Вопрос о юридической силе актов международных организаций является дискуссионным в науке международного права. Фундаментальные подходы отечественных и зарубежных ученых в отношении правовой природы актов международных организаций хорошо представлены, например, в работе С.А. Малинина и Т.М. Ковалевой [Малинин, Ковалева 1999:213–220]. В силу специфики темы статьи мы не будем их раскрывать и приведем итоговые мнения лишь тех авторов, которые касались непосредственно стандартов МАГАТЭ. Следует отметить позицию О.Н. Парамузовой, которая писала, что стандарты здравоохранения и безопасности МАГАТЭ носят рекомендательный характер: они не являются нормами, ибо у них отсутствует такой необходимый признак последних, как обязательность<sup>13</sup>. С такой точкой зрения согласен азербайджанский исследователь А. Халафов, указывающий, что согласно подп. 6 п. А ст. III Устава МАГАТЭ «стандарты по охране здоровья и безопасности являются безусловно обязательными в отношении собственной деятельности Агентства. Во всех иных случаях они могут превратиться в обязательные нормы тогда, когда заинтересованные государства сделают их частью документов, имеющих обязательный характер, например международных договоров или соглашений, либо включают в свое национальное законодательство. Следовательно, «нормы», принимаемые МАГАТЭ, не являются правовыми нормами по международному праву, так как согласно Уставу МАГАТЭ для того, чтобы стать таковыми, они должны быть включены в международные договоры» [Халафов 2018:25].

Несколько иначе юридическую природу стандартов оценивает Е.С. Молодцова, которая полагает, что Стандарты МАГАТЭ как «акты ад-

<sup>10</sup> Там же.

<sup>11</sup> Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. – *Specific Safety Guide*. 2018. No. SSG-46/IAEA. URL: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf) (accessed date: 15.01.2019).

<sup>12</sup> Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. – *Specific Safety Guide*. 2018. No. SSG-46/IAEA. Part 4. Point 4.161. URL: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf) (accessed date: 15.01.2019).

<sup>13</sup> См.: Парамузова О.Н. Международно-правовой механизм обеспечения мирной атомной деятельности: Дис. ... канд. юрид. наук. СПб., 1998. С. 43.

министративно-регламентационного характера» по существу представляют собой полуфабрикат правовой нормы, готовый для принятия национальным регулированием или для включения в международно-правовую норму<sup>14</sup>.

Таким образом, вышеназванные авторы либо не признают Стандарты МАГАТЭ нормами права вообще, либо считают их полуфабрикатами правовой нормы. На наш взгляд, такая точка зрения не учитывает иные положения и юридическую силу Устава в целом. Кроме того, остается без внимания многолетняя практика, в соответствии с которой государства без существенных изменений переносят стандарты МАГАТЭ в свое национальное законодательство. Если такие стандарты не считать нормами права, то тем самым мы ставим под сомнение нормотворческую деятельность международных организаций как таковую. Возникает справедливый вопрос: неужели государства переносят в свой правовой порядок то, что не является нормами права? Непонятной в таком случае становится и функция Агентства – «устанавливать [а не просто предлагать. – Н.И., А.Б.]... нормы безопасности для охраны здоровья» (подп. 6 п. А ст. III Устава).

Е.А. Шибаева справедливо отмечала: «По своей юридической природе нормы, являющиеся результатом нормотворческой деятельности международных организаций, – это нормы вторичного порядка» [Шибаева 1975:91].

Из того, что Устав МАГАТЭ является международным договором, следует, что государства-участники заранее принимают на себя определенные обязательства по соблюдению установленных Агентством норм безопасности для охраны здоровья. Хотя, конечно, в этом случае требуется одобрение таких норм со стороны правительств государств.

Таким образом, можно сделать вывод: в Стандартах, принятых МАГАТЭ, воля этой организации выступает как производная от воли государств и выражается в международном договоре – Уставе МАГАТЭ. В силу этого нормы, появившиеся в результате действия такой воли, будут вторичными по своей природе, что не умаляет их значения.

Как уже отмечено, практика показывает, что, несмотря на рекомендательный характер таких норм, большинство государств включает их в свое законодательство. Рассмотрим пример российского законодательства в контексте принципа обоснования.

#### 4. Правовое закрепление принципа обоснования в правовом порядке Российской Федерации

Общественные отношения по вопросам использования источников ионизирующего излучения в мирных целях в России регулируют четыре федеральных закона. Во-первых, ч. 1 ст. 3 Федерального закона от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» закреплены принципы радиационной безопасности, одним из которых является принцип обоснования: «запрещение всех видов деятельности по использованию источников ионизирующего излучения, при которых полученная для человека и общества польза не превышает риск возможного вреда, причиненного дополнительным к естественному радиационному фону облучением». Из определения, приведенного в Федеральном законе, следует, что применять ионизирующую радиацию в случае, если нет абсолютной уверенности в положительном эффекте, превышающем негативные последствия, запрещено. Закон не содержит каких-либо разъяснений порядка определения ожидаемых пользы и вреда от использования ионизирующей радиации. Закрепляя прямой запрет на использование опасного источника в случае причинения вреда превосходящего пользу, Закон не разъясняет, какими критериями следует руководствоваться при сопоставлении потенциального вреда и пользы<sup>15</sup>.

Во-вторых, Федеральный закон от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии» закрепляет принципы и задачи правового регулирования в области использования атомной энергии в мирных целях. Он носит общий характер и также не содержит каких-либо разъяснений по вопросам обоснованного применения особо опасных источников излучения в медицине<sup>16</sup>.

<sup>14</sup> См.: Молодцова Е.С. Мирное использование ядерной энергии и охрана окружающей среды: Международно-правовые проблемы: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М. 2002. С. 5.

<sup>15</sup> Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения». – *Собрание законодательства РФ*. 1996. № 3. Ст. 141.

<sup>16</sup> Федеральный закон от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии». – *Собрание законодательства РФ*. 1995. № 48. Ст. 4552.

В-третьих, Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в ст. 27 закрепляет порядок ведения деятельности с использованием ионизирующего излучения, включая оказание медицинской помощи. Условия работы не должны оказывать вредного воздействия на человека (ч. 1) или, точнее, должны соответствовать предельно допустимым уровням воздействия, устанавливаемым санитарными правилами (ч. 2)<sup>17</sup>.

В-четвертых, Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» обязывает вести деятельность, связанную с использованием источников излучения, в соответствии с техническими регламентами, закрепляющими порядок безопасного ведения деятельности. Следует отметить, что Федеральный закон «О техническом регулировании» является первым нормативным актом, который содержит отсылку к разъясняющему порядку его применения подзаконному акту<sup>18</sup>.

Подводя общий итог вышерассмотренным федеральным законам, отметим, что они содержат общие ограничения на ведение деятельности, связанной с оборотом источников ионизирующего излучения, в случае, если польза от применения не превышает вред, но при этом каких-либо разъяснений по порядку применения норм права на практике не содержат.

Принятые в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (далее – СанПиН) применяются для обеспечения безопасности человека в случае воздействия ионизирующего излучения на организм. СанПиН основаны на принципе обоснования и распространяют свое действие на медицинские источники. Пунктом 2.3 СанПиН определяется вред облучения отдельных органов и тканей, а также всего организма человека, исходя из принципа нормирования. Каких-либо требований, касающихся порядка определения превосходящей вред пользы от применения источника ионизирующего

излучения до применения излучения, данный пункт СанПиН не содержит<sup>19</sup>.

Пунктом 5.4 СанПиН «Ограничение медицинского облучения» закреплено определение сопоставления диагностических или терапевтических выгод и ожидаемого радиационного ущерба как обязательное условие для проведения медицинских процедур с использованием радиоактивных веществ. Здесь также отсутствуют какие-либо разъяснения порядка сопоставления ожидаемой выгоды и прогнозируемого вреда.

Применение на практике СанПиН осуществляется путем субъективной оценки профильного специалиста, как правило лечащего врача, ожидаемого вреда и пользы, прямо зависит от компетенций доктора, опыта профессиональной деятельности и полноты выполненного ранее обследования состояния пациента для учета его индивидуальных особенностей, тяжести заболевания, клинической картины и сопутствующей патологии.

Из вышеизложенного следует вывод: в настоящее время в правовом порядке Российской Федерации принцип обоснования при применении ионизирующего излучения в медицине лишь продекларирован.

Согласно мнению ученых-медиков, в области применения радиоактивных материалов для целей медицины в России сложилась парадоксальная ситуация: правоотношения существуют в условиях отсутствия нормативного регулирования. Отсутствие правового регулирования препятствует развитию применения ядерных технологий в медицине, а также формированию культуры обращения с радиоактивными материалами в одной из самых гуманных сфер применения – здравоохранении [Ниязова, Глазырин, Сергеев 2007:25–29].

С учетом предмета исследования настоящей статьи целесообразно рассмотреть опыт Европейского союза в вопросе определения и раскрытия содержания принципа обоснования при применении источников ионизирующей радиации в медицине. Такой подход оправдан тем, что наднациональные нормативные акты ЕС являются моделью норм права для содружеств иных

<sup>17</sup> Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». – *Собрание законодательства РФ*. 1999. № 14. Ст. 1650.

<sup>18</sup> Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». – *Собрание законодательства РФ*. 2002. № 52 (ч. 1). Ст. 5140.

<sup>19</sup> Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности». – *Справочная правовая система «КонсультантПлюс»*.

государств [Ширинский 2013:60–66]. Опыт Европейского союза в обеспечении здравоохранения значителен, европейское правовое регулирование, качество и эффективность здравоохранения могут служить образцом для других стран и интеграционных объединений [Беляков 2015:150].

### 5. Правовое закрепление принципа обоснования в правовом порядке Европейского союза

Европейский союз является одной из крупнейших региональных международных организацией, занимающейся в том числе вопросами оборота радиоактивных материалов в мирных целях на территории государств-участников. Практические вопросы обращения ядерных материалов и технологий в ЕС являются предметом деятельности специализированной организации – Европейского сообщества по атомной энергии. Глава III Договора об учреждении Европейского сообщества по атомной энергии (далее – Договор о Евратом) «Охрана здоровья и труда» предусматривает установление базовых норм санитарной охраны здоровья трудящихся и всего населения от угрозы радиации, под которыми понимаются (а) максимально допустимые дозы, гарантирующие достаточную безопасность; (б) максимально допустимые уровни облучения и заражения; (в) фундаментальные принципы медицинского контроля в отношении трудящихся (ст. 30).

Такие нормы разрабатываются на основе заключения научных экспертов государств-членов, в частности специалистов в области здравоохранения, с учетом мнения Европейского социально-экономического комитета (ст. 31 Договора о Евратом) и могут быть пересмотрены по мере необходимости (ст. 32 Договора)<sup>20</sup>.

Применение источников ионизирующей радиации для целей медицины в ЕС урегулировано Директивой Совета от 5 декабря 2013 г. ЕС 2013/59/Евратом об основных стандартах по защите от ионизирующего облучения, отменяющей директивы 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом (далее – Директива 2013 г.). Статьей 5 Директивы 2013 г. принцип обоснования закреплен как основополагающее начало для при-

нятия национальных норм права по вопросам использования ядерных технологий в мирных целях. Статья 55 Директивы 2013 г. раскрывает содержание принципа обоснования, обязывая страны – члены ЕС применять ионизирующую радиацию в медицинских целях при условии обоснования новых методов и способов проведения процедур до широкого применения на практике, обоснования индивидуального облучения с учетом целей медицинской процедуры и соматического статуса пациента. Допускается необоснованное применение ионизирующей радиации в исключительных случаях, при условии наступления особых обстоятельств. Обязателен учет ранее выполненных радиологических процедур. Обоснование медицинских радиологических процедур осуществляется с привлечением специалистов из разных областей, предметом деятельности которых является применение ядерных технологий в мирных целях. Облучение персонала и (или) лиц, осуществляющих уход за больными, допускается исключительно с учетом интересов и нужд пациентов. Отдельное внимание следует уделять диагностическим процедурам и рискам для здоровья в связи с проведением подобного лечения. Безусловно, соблюдать приведенные в статье требования необходимо для качественного оказания медицинских услуг. При этом выполнение действий, указанных в ст. 55 Директивы 2013 г., не позволит до проведения медицинской процедуры в полной мере судить о том, что польза от выполнения вмешательства будет больше вреда от него. Таким образом, принцип обоснования в Директиве 2013 г. в достаточном объеме не раскрыт.

Следует отдельно обратить внимание на следующий факт: Директива 2013 г. содержит 19 приложений, которые разъясняют порядок применения на практике положений разных ее разделов или статей. Так, например, Приложением IX уточнены требования ст. 29 Директивы к соискателю лицензии для получения специального разрешения на ведение деятельности в области мирного применения ядерных технологий. Приложением X разъяснен порядок осуществления мониторинга облучения физического лица, обязательного в силу ст. 43, 44 и 51 Директивы. При этом какого-либо приложения к Директиве, разъясняющего порядок обоснования приме-

<sup>20</sup> Договор об учреждении Европейского сообщества по атомной энергии 1957 г. Доступ: docs.cntd.ru/document/901771693 (дата обращения: 05.06.2017).

ния ионизирующей радиации для целей медицины, нет<sup>21</sup>.

**6. Анализ практики и проблем применения принципа обоснования и позиции представителей государств на международной конференции МАГАТЭ «Радиационная безопасность ядерной медицины», прошедшей в декабре 2017 г.**

Изучение Стандартов МАГАТЭ, нормативно-правовых актов Российской Федерации, норм права ЕС показывает наличие общей, нерешенной на надлежащем уровне проблемы правового регулирования общественных отношений в области обращения радиоактивных материалов для целей медицины – отсутствие понимания, как на практике применять принцип обоснования.

Актуальность вопроса и поиск путей его решения являются одной из важнейших задач, что было признано на международной конференции «Радиационная безопасность ядерной медицины», прошедшей в 2017 г. в Вене. Конференция была организована МАГАТЭ при участии ВОЗ и Панамериканской организации здравоохранения. В ней участвовали представители разных государств, на территории которых при оказании медицинской помощи используются ядерные технологии.

В своем докладе представитель международной организации, объединяющей глав европейских органов по радиационной защите<sup>22</sup>, Фриберг, обобщил результаты проведенной в ноябре 2016 г. проверки обоснования при назначении медицинских процедур в 17 странах – членах ЕС. Проверка была проведена на условиях добровольного участия 148 лечебных учреждений разных стран, 44% из которых являлись государственными, а 56% – частными. В 10% лечебных учреждений какие-либо методические указания или иные документы по вопросам обоснования назначения медицинских процедур с использованием ионизирующей радиации отсутствовали, а в 55% лечебных учреждений документы были в наличии в разной комплектации. Сведения об особенностях оборудования для проведения медицинских процедур с точки зрения пользы

и вреда для пациента имелись в отношении 34% оборудования лечебных учреждений. В 76% лечебных учреждениях персонал обладал необходимыми знаниями для определения возможных негативных последствий для организма пациента при использовании того или иного облучения, в отношении 52% оборудования имелись инструкции о распределении обязанностей персонала при проведении процедур [Friberg 2017].

В результате комиссия пришла к следующим выводам: единообразия в применении принципа обоснования в ЕС нет. В большинстве стран принцип декларируется, но по причине отсутствия методических разъяснений порядка его применения на практике не применяется. Необходимо принятие мер по улучшению подготовки специалистов, включая обеспечение необходимыми ресурсами, для имплементации принципа обоснования надлежащим образом.

Представители Департамента радиационной защиты Министерства здравоохранения Люксембурга А. Кароуссоу-Шрайнер и А. Буэтте в своем докладе сообщили о существующей проблеме необоснованного применения ионизирующей радиации в медицине в лечебных учреждениях Люксембурга. В 19% случаев применения ионизирующей радиации обоснование процедуры не проводилось, в 42% случаев оно было проведено, но в недостаточном объеме: был заполнен опросный лист и был собран анамнез. Основной причиной сложившейся ситуации выступавшие назвали недостаточный уровень компетенции специалистов и необходимость пересмотра формы запроса на проведение радиологической процедуры. Перечень данных в запросе на проведение радиологической процедуры в большинстве лечебных учреждений был ограничен общими сведениями о пациенте (возраст, пол, информация о лечащем враче, индивидуальный номер, вид предполагаемой к проведению процедуры, сведения о предыдущих обследованиях). При этом какие-либо сведения, позволяющие назначить радиологическую процедуру обоснованно, у пациента истребованы не были. Согласно выводам выступавших, пересмотру подлежат имеющиеся формы документов, обязательные к заполнению при назначении

<sup>21</sup> Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the danger arising from exposure to ionizing radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:013:0001:0073:EN:PDF> (accessed date: 10.12.2018).

<sup>22</sup> Heads of European Radiological Protection Competent Authorities (HERCA). URL: <http://www.herca.org/> (accessed date: 23.01.2019).

радиологических процедур; одновременно необходимо повышать уровень компетенции персонала лечебных учреждений [Karoussou-Schreiner, Bouëtté 2012:48–52].

Вопросу применения принципа обоснования на практике был посвящен доклад представителя Великобритании Шахеда Хана. Признавая большое значение принципа обоснования для надлежащего оказания медицинской помощи, выступавший отметил наличие значительных затруднений при применении принципа на практике в Великобритании. Имеющиеся методические руководства требуют доработки, при этом отдельное внимание следует уделить практическим аспектам применения принципа обоснования [Khan 2017].

Согласно докладу участников конференции, представлявших Швецию, проблемы при применении принципа обоснования в этой стране аналогичные. Применение ионизирующей радиации без соблюдения принципа обоснования достигает 30%. Для разрешения ситуации необходимо принятие мер по уточнению и разъяснению порядка обоснования применения ионизирующей радиации у отдельно взятого пациента [Olerud, Almén, Katsifarakis 2017].

Наиболее благополучная ситуация в части применения принципа обоснования сложилась в Чехии. Так, согласно докладу представителей Чехии (активного участника программы HERCA<sup>23</sup>, которой было посвящено выступление Фриберга [Friberd 2017]), пациенты радиологических отделений достаточно полно обследовались до принятия решения о назначении радиологической процедуры. При этом в условиях отсутствия унифицированного алгоритма обоснования назначения радиологической процедуры выявлены случаи неполного сбора информации о полученной ранее терапии с применением ядерных технологий. Отсутствие единой информационной базы, содержащей сведения о процедурах, полученных пациентом на территории страны, затрудняло сбор анамнеза. Факт участия в обязательном порядке радиолога при обосновании применения ионизирующей радиации был признан гарантом принятия верного решения в отношении каждого отдельно взятого пациента [Papírník, Mírka 2017].

Изучение докладов участников конференции из стран за пределами Европейского союза сви-

детельствует об аналогичной ситуации и аналогичных трудностях, с которыми сталкиваются конечные пользователи – врачи – при обосновании назначения медицинских процедур с применением источника ионизирующего излучения. Для решения общей проблемы представители Канады предложили разработать на международном уровне руководство по применению принципа обоснования на практике [Reed 2017]. Участники из ЮАР считают необходимым разработать и внедрить компьютерную программу для облегчения обоснования применения ядерных технологий [Cilliers, Pitcher 2017].

Обобщая выступления участников конференции, можно сделать вывод: в условиях признания большого значения принципа обоснования для безопасного применения ионизирующей радиации в медицине отсутствие унифицированного алгоритма его реализации в правовых актах сдерживает развитие применения ядерных технологий, препятствует минимизации угрозы жизни и здоровью пациентов в любом государстве, на территории которого в здравоохранении применяется ионизирующее излучение.

По каким причинам целесообразно унифицировать требования к применению принципа обоснования на практике на уровне Стандартов МАГАТЭ? Прежде всего, по причине значительной стоимости и сложности исследований в области применения ядерных технологий в медицине, что обременительно для отдельно взятого государства. В условиях постоянно развивающегося международного сотрудничества по вопросам применения ядерных материалов в здравоохранении проще, легче и дешевле выполнять комплексные исследования под эгидой профильных международных организаций. Результаты исследований будут доступны для применения и полезны любому государству. Кроме того, современной тенденцией развития здравоохранения является миграция пациентов. Особенно ярко вышеназванная тенденция проявляется в Европейском союзе, где для миграции пациентов и персонала созданы необходимые условия, включая наднациональное правовое регулирование. Присутствует эта тенденция и на пространстве СНГ.

Мальтийский исследователь Н. Аццопарди-Маскат считает, что миграция пациентов требует гармонизации правового регулирования оказания медицинской помощи и способствует

<sup>23</sup> *Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities (HERCA)* – добровольное объединение представителей организаций стран Европы, созданное в 2007 г. по инициативе Франции. Его участники занимаются выявлением проблемных вопросов безопасного применения ядерных технологий в мирных целях.

развитию международного сотрудничества в сфере здравоохранения [Azzopardi-Muscat et al. 2015:1285–1292]. В свою очередь, деятельность по международно-правовой гармонизации правовых норм, по мнению Х. Лехидо-Куигли, приведет к гармонизации программ подготовки специалистов, что является залогом оказания качественной медицинской помощи в условиях миграции персонала на территории любого государства [Legido-Quigley et. al 2011]. Она также отмечает, что современная тенденция наличия филиалов подразделений медицинских учреждений за пределами страны места регистрации является дополнительным доводом в пользу гармонизации правового регулирования на международном уровне [Legido-Quigley 2008].

Попытка правовой детализации применения принципа обоснования предпринята МАГАТЭ в 2018 г. при принятии последней редакции Руководства по радиационной защите и безопасности при использовании ионизирующей радиации в медицинских целях. Пунктом 2.9 Руководства определены виды облучения (облучение пациентов, персонала, населения), обоснование которых обязательно. Разделы Руководства, регулирующие порядок применения ионизирующей радиации для целей ядерной медицины и радиационной терапии, обязывают лечащего врача ответить до проведения процедуры на пять вопросов, перечисленных ранее (см. разд. 2 настоящей статьи). Ответы на эти вопросы, безусловно, важны, однако они не позволяют в достаточной степени оценить получение пользы пациентом в условиях причинения вреда<sup>24</sup>.

### **7. Предложения по дополнению правовых актов, предусматривающих обоснование применения ионизирующей радиации в медицине**

Механизм применения принципа обоснования в Руководстве МАГАТЭ, а также в СанПиН и Директиве Евратома от 2013 г. целесообразно дополнить перечнем действий для обоснования применения ионизирующей радиации для целей терапии или диагностики в отношении отдельно взятого пациента. По мнению авторов, он может включать следующие требования:

- выбор конкретной медицинской процедуры осуществляется с учетом имеющихся медицинских показаний;
  - выбор методики, средств и способов проведения процедуры выполняется с учетом возможностей конкретного лечебного учреждения, включая уровень подготовки персонала;
  - выявление относительных и абсолютных противопоказаний для выполнения процедуры обязательно. С учетом обнаруженных противопоказаний необходимо принять решение об отказе от выполнения процедуры или о выполнении процедуры (с учетом тяжести заболевания);
  - определение перечня возникающих рисков и предварительный прогноз перечня возможных осложнений у пациента после проведения процедуры;
  - обоснование преимуществ процедуры с использованием ионизирующей радиации с учетом имеющихся альтернативных методов (способов);
  - определение перечня мер для каждого конкретного пациента по минимизации последствий облучения;
  - мониторинг состояния пациента после проведенной процедуры, перед выпиской, регулярно (раз в год) в последующий период;
  - учет выявленных осложнений с обязательным описанием соматического статуса пациента до и после проведения вмешательства, фиксация результатов в единой информационной базе, обеспечение доступа к ней каждого профильного специалиста любого государства;
  - сравнение результатов вмешательства и вреда, причиненного организму пациента;
  - проверка сделанного ранее обоснования преимуществ процедуры с использованием ионизирующей радиации с учетом имеющихся альтернативных методов (способов);
  - фиксация вывода в виде ответа на вопрос: обоснованно была назначена медицинская процедура с использованием источника ионизирующего излучения или нет?
- Закрепление предложенных требований будет способствовать:
- более точному применению принципа обоснования для целей медицины и его гармонизации на национальном уровне;
  - комплексному развитию принципов ядерного и медицинского права;

<sup>24</sup> Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. – *Specific Safety Guide*. 2018. No. SSG-46/IAEA. URL: <https://www.iaea.org/publications/11102/radiation-protection-and-safety-in-medical-uses-of-ionizing-radiation> (accessed date: 15.01.2019).

- развитию международного сотрудничества в области ядерной медицины;
- совершенствованию нормативно-правового регулирования оказания медицинской помощи с применением ионизирующей радиации учреждениями здравоохранения на уровне государств;
- реализации права человека на здоровье и получение квалифицированной медицинской помощи в контексте положений ст. 22 и 25 Всеобщей декларации прав человека<sup>25</sup> и других норм в области прав человека.

С учетом круга лиц, которые будут непосредственно использовать нормативные акты в своей деятельности (работники отделений радиологии медицинских учреждений), закрепление предложенного перечня требований целесообразно осуществить, используя структуру иных нормативных актов, регулирующих вопросы оказания медицинской помощи населению и постоянно применяемых на практике. Примерами таких нормативных актов могут служить федеральные законы от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»<sup>26</sup> и от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»<sup>27</sup>.

По аналогии целесообразно дополнить национальное право Российской Федерации, которое испытывает дефицит правовых норм по вопросам регулирования общественных отношений, связанных с применением ионизирующей радиации в медицине. Дополнению подлежат не только действующие СанПиН, но и методические рекомендации МР 2.6.1.0098-15 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенодиагностических исследований»<sup>28</sup>, МР 2.6.1.3151-13 «Ионизирующее излучение, ра-

диационная безопасность. Оценка и учет эффективных доз у пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований»<sup>29</sup>, МР 2.6.1.1892-04 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов»<sup>30</sup>.

Имеющиеся пробелы в праве по вопросам обращения радиоактивных материалов в здравоохранении значительны и существенно сдерживают развитие оказания медицинской помощи. Д.О. Дубинкин справедливо указал на необходимость разрешения критической ситуации с нормативной базой в сфере применения ядерных технологий для целей медицины. По его мнению, необходимо выделить правовое регулирование обращения радиоактивных материалов для целей здравоохранения в отдельную отрасль и разработать отдельную нормативную базу, с внесением соответствующих изменений в действующее законодательство [Дубинкин 2013]. Разъяснение и уточнение порядка применения принципа обоснования на уровне международно-правовых актов являются необходимой мерой. Будучи имплементированными в национальный правопорядок, соответствующие нормы позволят конечному пользователю – лечащему врачу принять более взвешенное решение о назначении радиологической процедуры или об отказе от ее проведения в любом лечебном учреждении какого бы то ни было государства. Реализация принципа обоснованного применения ядерных технологий для целей сохранения жизни и здоровья на практике будет способствовать увеличению продолжительности жизни и восстановлению здоровья пациентов, страдающих тяжелыми заболеваниями.

<sup>25</sup> Всеобщая декларация прав человека 1948 г. Доступ: <https://undocs.org/ru/A/RES/217%28III%29> (дата обращения: 20.01.2019).

<sup>26</sup> Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 27 декабря 2018 г.). – *Собрание законодательства РФ*. 2010. № 16. Ст. 1815.

<sup>27</sup> Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». – *Собрание законодательства РФ*. 2016. № 26 (ч. 1). Ст. 3849.

<sup>28</sup> Методические рекомендации МР 2.6.1.0098-15 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенодиагностических исследований». – *Справочная правовая система «КонсультантПлюс»*.

<sup>29</sup> Методические рекомендации МР 2.6.1.3151-13 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Оценка и учет эффективных доз у пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований». – *Справочная правовая система «КонсультантПлюс»*.

<sup>30</sup> Методические рекомендации МР 2.6.1.1892-04 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов». – *Справочная правовая система «КонсультантПлюс»*.

**Список литературы**

1. Беляков А.В. 2015. *Опыт Европейского союза в области регулирования здравоохранения*. М.: Юстицинформ. 272 с.
2. Данилов П.В., Жиганов К.В., Пронин А.В. 2016. Использование ионизирующих излучений в промышленности, медицине и других областях. – *Молодой ученый*. № 23. С. 40–44.
3. Дубинкин Д. 2013. Развитие ядерной медицины в РФ. – *Медицина: целевые проекты*. № 16. Доступ: <http://www.sovstrat.ru/journals/medicina-celeveye-proekty/articles/st-med16-29.html> (дата обращения: 26.01.2019).
4. Кальницкий С.А., Вишнякова Н.М., Власова М.М. 2010. Современное медицинское облучение населения. – *Биотехносфера*. № 4 (10). С. 3–8.
5. Малинин С.А., Ковалева Т.М. 1999. Правовая природа административно-регламентационных актов, издаваемых межгосударственными организациями. – *Известия высших учебных заведений. Серия: Правоведение*. № 2. С. 213–220.
6. Ниязова Ж.М., Глазырин А.М., Сергеев Ю.Д. 2007. Значение правового регулирования медицинской деятельности радиологических учреждений страны для развития модели культуры безопасности. – *Медицинское право*. № 2. С. 25–29.
7. Халафов А. 2018. Юридическая сила и значение стандартов безопасности МАГАТЭ. – *Сучасна університетська права освіта і наука: матеріали VII Міжнародної науково-практичної конференції. 23 лютого 2018 р.* Тернопіль: «Вектор». С. 25–27.
8. Шибаева Е.А. 1975. Влияние межправительственных организаций системы ООН на развитие современного международного права. – *Советский ежегодник международного права*, 1973. М.: Наука. С. 90–99.
9. Ширинский О.Ю. 2009. Сравнительный анализ директив ЕС и директив союзного государства Белоруссии и России. – *Научные труды Академии управления при Президенте Республики Беларусь*. Вып. 11. Ч. 2. Минск: Академия управления при Президенте Республики Беларусь. С. 124–132.
10. Azzopardi-Muscat N. [et al.]. 2015. The Impact of the EU Directive on Patient's Rights and Cross-border Health Care in Malta. – *Health Policy*. Vol. 119. Issue 10. P. 1285–1292. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2015.08.015>
11. Cilliers W.G., Pitcher R.D. 2017. The Impact of Real-Time Electronic Justification of Digital Imaging Requests. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
12. Friberg E.G. 2017. HERCA European Action Week-results of a Coordinated Inspection Initiative Assessing Justification in Radiology. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
13. Karoussou-Schreiner A., Bouëtté A. 2017. National Audit on the Adequate Completion of Medical Imaging Request Forms in Luxemburg. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
14. Khan S. 2017. Justification in Practice, Is It Working? A Medical Physicists View. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
15. Legido-Quigley H. [et al.]. 2008. How Can Quality of Health Care Be Safeguarded across the European Union? – *British Medical Journal*. Vol. 336. P. 920–923. DOI: 10.1136/bmj.39538.584190.47
16. Legido-Quigley H. [et al.]. 2011. Cross-border Healthcare in Europe: clarifying patients' rights. – *British Medical Journal*. Vol. 342. P. 364–367. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.d296>
17. Olerud H.M., Almén A., Katsifarakis D. 2017. The Role of Radiographers as Gatekeepers in the Justification Process. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
18. Papírník P., Mírka H. 2017. Audits of Justification in Radiodiagnostics. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
19. Reed M.H. 2017. Clinical Imaging Referral Guidelines: where are we now? – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).

**References**

1. Azzopardi-Muscat N. [et al.]. The Impact of the EU Directive on Patient's Rights and Cross-border Health Care in Malta. – *Health Policy*. 2015. Vol. 119. Issue 10. P. 1285–1292. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2015.08.015>
2. Belyakov A.V. *Opyt Evropeiskogo soyuza v oblasti regulirovaniya zdavoookhraniya* [The Experience of the European Union in the Field of Health Regulation]. Moscow: Yustitsinform Publ. 2015. 272 p. (In Russ.)
3. Cilliers W.G., Pitcher R.D. The Impact of Real-time Electronic Justification of Digital Imaging Requests. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. 2017. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
4. Danilov P.V., Zhiganov K.V., Pronin A.V. *Ispol'zovanie ioniziruyushchikh izluchenii v promyshlennosti, meditsine i drugih oblastiakh* [The Use of Ionizing Radiation in Industry, Medicine and Other Fields]. – *Molodoi uchenyi*. 2016. No. 23. P. 40–44. (In Russ.)
5. Dubinkin D. *Razvitie yadernoi meditsiny v RF* [The Development of Nuclear Medicine in the Russian Fed-

- eration]. – *Meditsina: tselevye proekty*. 2013. No. 16. (In Russ.) URL: <http://www.sovstrat.ru/journals/medicina-celevye-proekty/articles/st-med16-29.html> (accessed date: 26.01.2019).
6. Friberg E.G. HERCA European Action Week-results of a Coordinated Inspection Initiative Assessing Justification in Radiology. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. 2017. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
  7. Kal'nitskii S.A., Vishnyakova N.M., Vlasova M.M. Sovremennoe meditsinskoe obluchenie naseleniya [Modern Medical Exposure of the Population]. – *Biotekhnosfera*. 2010. No. 4 (10). P. 3–8. (In Russ.)
  8. Karoussou-Schreiner A., Bouëtté A. National Audit on the Adequate Completion of Medical Imaging Request Forms in Luxemburg. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. 2017. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
  9. Khalafov A. Yuridicheskaya sila i znachenie standartov bezopasnosti MAGATE [The Validity and Significance of IAEA Safety Standards]. – *Сучасна університетська правова освіта і наука: матеріали VII Міжнародної науково-практичної конференції. 23 лютого 2018 р.* [Contemporary Legal Education: Materials of the VI International Scientific and Practical Conference. February 23, 2018]. Ternopil: "Vektor" Publ. 2018. P. 25–27. (In Russ.)
  10. Khan S. Justification in Practice, Is It Working? A medical Physicists View. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. 2017. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
  11. Legido-Quigley H. [et al.]. How Can Quality of Health Care Be Safeguarded across the European Union? – *British Medical Journal*. 2008. Vol. 336. P. 920–923. DOI: 10.1136/bmj.39538.584190.47
  12. Legido-Quigley H. [et al.]. Cross-border Healthcare in Europe: clarifying patients' rights. – *British Medical Journal*. 2011. Vol. 342. P. 364–367. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.d296>
  13. Malinin S.A., Kovaleva T.M. Pravovaya priroda administrativno-reglamentatsionnykh aktov, izdavaemykh mezhgosudarstvennyimi organizatsiyami [The Legal Nature of Administrative Regulatory Acts issued by Intergovernmental Organizations]. – *Izvestiya vysshikh uchebnykh zavedenii. Pravovedenie*. 1999. No. 2. P. 213–220. (In Russ.)
  14. Niyazova Zh.M., Glazyrin A.M., Sergeev Yu.D. Znachenie pravovogo regulirovaniya meditsinskoj deyatel'nosti radiologicheskikh uchrezhdenii strany dlya razvitiya modeli kul'tury bezopasnosti [The Value of Legal Regulation of Medical Activities of Radiological Institutions of the Country for the Development of a Safety Culture Model]. – *Meditsinskoe pravo*. 2007. No. 2. P. 25–29. (In Russ.)
  15. Olerud H.M., Almén A., Katsifarakis D. The Role of Radiographers as Gatekeepers in the Justification Process. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. 2017. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
  16. Papírník P., Mírka H. Audits of Justification in Radiodiagnostics. – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. 2017. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
  17. Reed M.H. Clinical Imaging Referral Guidelines: where are we now? – *Unedited Book of Contributed Papers from the International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice*. Vienna. 2017. URL: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session1.pdf> (accessed date: 18.01.2019).
  18. Shibaeva E.A. Vliyanie mezhpripravitel'stvennykh organizatsii sistemy OON na razvitie sovremennogo mezhdunarodnogo prava [The Influence of Intergovernmental Organizations of the UN System on the Development of Modern International Law]. – *Sovetskii ezhegodnik mezhdunarodnogo prava, 1973* [Soviet Yearbook of International Law, 1973]. Moscow: Nauka Publ. 1975. P. 90–99. (In Russ.)
  19. Shirinskii O.Yu. Sravnitel'nyi analiz direktiv ES i direktiv soyuznogo gosudarstva Belorussii i Rossii [Comparative Analysis of the EU Directives and Directives of the Union State of Belarus and Russia]. – *Nauchnye trudy Akademii upravleniya pri Prezidente Respubliki Belarus'*. Vyp. 11. Ch. 2 [Scientific Works of the Academy of Management under the President of the Republic of Belarus. Vol. 11. Part 2]. Minsk: Akademiya upravleniya pri Prezidente Respubliki Belarus' Publ. 2009. P. 124–132. (In Russ.)

#### Информация об авторах

##### Николай Юрьевич Ильин,

кандидат юридических наук, доцент кафедры международного права, Московский государственный лингвистический университет

119034, Российская Федерация, Москва, ул. Остоженка, д. 38

[www.ilyin@gmail.com](mailto:www.ilyin@gmail.com)

ORCID: 0000-0003-0563-3133

#### About the Authors

##### Nikolay Yu. Ilyin,

Cand. Sci. (Law), Associate Professor at the Department of International Law, Moscow State Linguistic University

38, ul. Ostozhenka, Moscow, Russian Federation, 119034

[www.ilyin@gmail.com](mailto:www.ilyin@gmail.com)

ORCID: 0000-0003-0563-3133

**Анна Александровна Бородина,**

аспирант кафедры международного права, Московский  
государственный лингвистический университет

119034, Российская Федерация, Москва, ул. Остоженка,  
д. 38

borodina.anna@gmail.com  
ORCID: 0000-0001-6254-1679

**Anna A. Borodina,**

postgraduate student at the Department of International  
Law, Moscow State Linguistic University

38, ul. Ostozhenka, Moscow, Russian Federation, 119034

borodina.anna@gmail.com  
ORCID 0000-0001-6254-1679