

## Мотиви

### по проект на Наредба за условията и реда за защита на лицата при медицинско облъчване

С проекта на Наредба за условията и реда за защита на лицата при медицинско облъчване се осигурява транспонирането в националното законодателство на изискванията на Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 година за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом. Транспонирането на директивата е предвидено в мярка № 191 на Плана за действие за 2017 г. с мерки произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, приет с Решение № 35 на Министерския съвет от 19 януари 2017 г.

С предложения проект се цели да се въведат в националното законодателство разпоредбите на Директива 2013/59/Евратом и да се постигне по-високо ниво на радиационна защита на пациентите и лицата участващи в скринингови, медицински и биомедицински изследователски програми, лицата, които съзнателно и доброволно, без това да е тяхно професионално задължение, оказват помощ на други лица в процеса на медицинско облъчване.

Проектът на наредба урежда условията и редът за осигуряване на защита на лицата при медицинско облъчване с диагностична, терапевтична или скринингова цел, осъществявано с методите на рентгеновата диагностика, нуклеарната медицина и лъчелечението, както и при използването на рентгеново лъчение като помощно средство за визуализация и навигация в интервенционалната рентгенология и при извършването на диагностични и терапевтични медицински процедури в рамките на други медицински специалности, което включва вътрешното и външното облъчване с йонизиращи лъчения на:

- пациенти като част от тяхната медицинска или дентална диагностика и/или лечение;
- лица без симптоми на заболяване с цел ранна диагностика на заболяване;
- лица, които доброволно участват в медицински или биомедицински изследователски програми;
- лица, които съзнателно и доброволно, без това да е тяхно професионално задължение, оказват помощ на други лица в процеса на медицинско облъчване.

В сферата на медицината същественият технологичен и научен напредък доведе до значително увеличаване на облъчването на пациентите. В този смисъл проекта на наредба подчертава необходимостта от обосновка на медицинското облъчване, включително облъчването на лица без симптоми на заболяване с цел ранна диагностика на заболяване, и засилва изискванията относно информацията, която да бъде предоставяна на пациентите, регистрирането и докладването на дози при проведени медицински процедури, използването на диагностични референтни нива и наличието на устройства за оценка на дозата.

Въвежда се изискването медицинското облъчване да се прилага само когато е обосновано, което изискване се състои в обстоятелството ползата от него, включваща общата потенциална диагностична или терапевтична полза, включително пряката полза за личното здраве и ползите за обществото са достатъчно високи, спрямо индивидуалните вреди, които облъчването може да причини, като се отчита ефикасността, ползите и рисковете от наличните алтернативни методи, които имат същото предназначение, но са свързани с по-ниско облъчване.

Предвижда се и прилагането на медицинско облъчване само в случай, че не съществуват други методи без прилагане на йонизиращи лъчения, с които да се постигат същите диагностични или лечебни резултати, като се отчитат рисковете за здравето от прилагането им.

По отношение на обосноваемостта на използваните методи е допустимо медицинско облъчване да се прилага когато съответният метод и съответната медицинска радиологична процедура е утвърдена от медицинската наука и практика и е включена в медицински стандарт по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Предвижда се за нови методи и нови медицински радиологични процедури, свързани с медицинско облъчване, които не са включени в съответния медицински стандарт да могат да се прилагат след получено становище от Националния център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ).

С проекта на наредба се предвижда всички индивидуални медицински облъчвания да се обосновават предварително, като се вземат предвид конкретните цели на облъчването и характеристиките на съответното лице, както и в случаите, когато даден вид метод, свързана с медицинско облъчване, не е принципно обоснован, се дава възможност определено индивидуално облъчване от този тип да може да бъде обосновано по целесъобразност при особени обстоятелства, които се оценяват за всеки отделен случай от лекар или лекар по дентална медицина, като същите бъдат документирани.

От особената важност е и наличието на високо равнище на компетентност и ясно определени отговорности и задачи сред специалисти, които участват в медицинското облъчване, с цел осигуряване на подходяща защита на пациентите, подложени на медицински радиодиагностични и радиотерапевтични процедури. Проекта предвижда такива изисквания за лекарите, лекарите по дентална медицина и други медицински специалисти, които поемат клиничната отговорност за индивидуалните медицински облъчвания, за медицинските физици и други специалисти, занимаващи се с практическите аспекти на медицинските радиологични процедури.

Аварийните и непреднамерените медицински облъчвания продължават да са основен фактор, който определя изискванията свързани с радиационната защита и контрола, който трябва да бъде извършван в случай на установени отклонения в нормалната работа на радиологичната апаратура, с цел недопускане на непланирани облъчвания и предотвратяване и ограничаване на неблагоприятните ефекти и последиците върху здравето на облъчваните лица. В този смисъл проекта на наредба подчертава изключително важната роля на програмите за осигуряване на качество с цел избягване на такива инциденти, включително проучване за рисковете при лъчелечение, а в случай на радиационен инцидент изисква той да бъде регистриран, докладван, анализиран и по него да бъде предприето коригиращо действие.

С проекта на наредба се определят специфични изисквания към апаратурата и използваните методи, свързани с използване на йонизиращо лъчение и тяхното предварително обосноваване и оптимизиране и се забранят необосновани методи за диагностика и лечение, както и използването на оборудване, което не отговаря на съвременните изисквания за радиационна защита при медицинско облъчване. Забранява се въвеждането в експлоатация на апаратура за лъчелечение, която не е фабрично нова и нуклеарно-медицински уредби за образна диагностика, компютър-томографи и ангиографи, които не са фабрично нови или фабрично обновени.

Проекта на наредбата предвижда прилагането на гранични дози на медицинското облъчване само във връзка със защитата на полагащи грижи лица и лица, които осигуряват удобството на пациентите, както и на доброволци, участващи в медицински и биомедицински научни изследвания. За останалите случаи на медицинско облъчване се прилагат националните диагностични референтни нива или референтните нива на активностите.

С проекта на наредба в съответствие с изискванията на Директива 2013/59/Евратом се въвеждат изисквания към образованието и практическия опит на експертите по

медицинска физика, както и задължителното им участие във форми на продължаващо обучение.

Освен изискванията за осигуряването на непрекъснато обучение на медицинските и немедицинските специалисти работещи в областта на медицинското облъчване в специалния случай на клинично използване на нови техники се поставя изискване за провеждането на обучение, свързано с тези техники и с изискванията за радиационна защита, които произтичат от тях.

За процедурите, при които се използва медицинско радиологично оборудване се изисква да бъдат прилагани съответните изисквания, определени за медицинското облъчване, включително изисквания за използваното оборудване, оптимизацията, отговорностите, обучението и специалната защита на бременни пациентки и участието по целесъобразност на експерт по медицинска физика. Предвижда се въвеждането на специални протоколи, съобразени с целта на облъчването и необходимото качество на образа с цел постигане на необходимия диагностичен или лечебен ефект, както и въвеждането на конкретни диагностични референтни нива, когато това е приложимо.

За всички процедури свързани с прилагане на медицинско облъчване се предвижда на лицето, подлежащо на облъчване, да се осигурява информация и да се иска неговото съгласие.

Проекта на наредба въвежда и изискване лекарят или лекарят по дентална медицина, предоставящ направление, да се стремят да получат, когато това е възможно, предишна диагностична информация или медицински досиета, имащи отношение към предвиденото облъчване, и да ги подлагат на преценка, за да се избегне евентуалното ненужно облъчване.

Изисква се всяка медицинска радиологична процедура, прилагана на лица без симптоми на заболяване с цел ранна диагностика на заболяване, да бъде част от програма за здравен скрининг, или да изисква специална документирана обосновка за въпросното лице, изготвена от лекар, като се следват насоките на съответните научномедицински дружества и компетентния орган. Специално внимание се отделя на предоставянето на информация на лицето, подложено на медицинско облъчване.

Наредбата изисква всички дози, вследствие на медицинско облъчване за целите на лъчевата диагностика, интервенционната радиология, планирането, издаването на насоки и проверката, да се поддържат във възможно най-ниските разумно постижими стойности, насочени към получаването на необходимата медицинска информация, при отчитане на икономическите и обществените фактори. При всички медицински облъчвания на пациенти

с лъчелечебна цел облъчванията на целеви обеми се изисква да се планират индивидуално и резултатите от тях се проверяват по подходящ начин, като дозите за нецелевите обеми и тъкани се поддържат на най-ниското разумно постижимо ниво и в съответствие с лъчелечебната цел на облъчването.

С проекта на наредба се предвижда НЦРРЗ като специализиран компетентен орган към министъра на здравеопазването в областта на радиационната защита да определя диагностични референтни нива за диагностични и интервенционални радиологични процедури, както и да извършва редовния преглед на същите. Лечебните заведения следва да използват в практиката при осигуряване на оптимизацията на медицинското облъчване определените диагностични референтни нива с цел постигане на максимална защита на лицата подложени на медицинско облъчване.

Проектът на наредба въвежда изискването за всеки вид стандартна медицинска радиологична процедура да се изготвят писмени протоколи за всяко оборудване за съответната категория пациенти и информацията, свързана с облъчванията на пациенти, да съставлява част от доклада на медицинската радиологична процедура. Лекарите и лекарите по дентална медицина да разполагат с насоки за издаване на направления за медицински образни изследвания, при отчитане на радиационните дози.

Въвежда се и изискването в медицинските радиологични методи или процедури участие да взема и експерт по медицинска физика, като нивото на участие е пропорционално на радиологичния риск, свързан с прилагания метод или процедура. По-специално при лъчелечебни практики, различни от стандартизирани терапевтични практики на нуклеарната медицина, експертът по медицинска физика да участва активно в лечебния процес, също така при стандартизирани терапевтични практики на нуклеарната медицина, както и при радиодиагностични и интервенционни радиологични практики, когато се използват високи дози. За всички останали медицински радиологични процедури, се предвижда ангажирането на експерт по медицинска физика, за консултации и съвети по въпроси, свързани с радиационната защита по отношение на медицинското облъчване.

С проекта на наредба се въвежда изискването да се извършват клинични одити на качеството. В случаите, когато диагностичните референтни нива се превишават редовно, се изисква да се направят подходящи анализи на местно ниво и без излишно забавяне да се предприемат подходящи коригиращи действия.

Наредбата въвежда специфични изисквания към използвано радиологично оборудване във връзка с радиационната защита, както и методите за извършване на контрол. Предвижда се въвеждането на подходящи програми за осигуряване на качеството

и оценки на дозите и проверка на прилаганите дейности, както и извършване на приемателно изпитване преди първото използване на оборудването за клинични цели, а след това редовно да се извършват експлоатационни изпитвания, както и след всяка процедура за поддръжка, която може да засегне работата на оборудването. С проекта на наредба се въвеждат и конкретни критерии за приемливост на оборудването, указвайки кога са необходими подходящи коригиращи действия, включително оборудването да се изведе от експлоатация.

С проекта на наредбата се въвежда и предвидената в Директива 2013/59/Евратом забрана за въвеждането в експлоатация след влизането в сила на наредбата на рентгеноскопично оборудване, което не е снабдено с устройство за автоматичен контрол на мощността на дозата или с усилвател на изображението или аналогично устройство.

Въвежда се изискване всяко оборудване, използвано за интервенционална радиология, да е снабдено с устройство или да има функция за информиране на лекаря и на специалистите, занимаващи се с практическите аспекти на медицинските процедури, за количеството на йонизиращото лъчение, генерирано от оборудването по време на процедурата, а всяко оборудване, използвано за интервенционална радиология и компютърна томография, и всяко ново оборудване, използвано с цел планиране, даване на напътствия и проверка, да е снабдено с устройство или да има функция за информиране на лекаря в края на процедурата за съответните параметри за оценка на дозата на пациента; оборудването, използвано за интервенционна радиология и компютърна томография, да може да прехвърля информацията за дозата в запис за процедурата.

Наредбата въвежда изисквания към лечебните заведения да използват подходящо медицинско радиологично оборудване, практически техники и спомагателно оборудване при медицинското облъчване на деца, като част от програма за здравен скрининг, когато се използват високи дози за пациента, какъвто може да е случаят при интервенционната радиология, нуклеарната медицина, компютърната томография или лъчелечението. Отдава се специално внимание на програмите за осигуряване на качеството и на оценката на дозата или проверката на предписаната дейност във връзка с тези практики.

С проекта на Наредба за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване ще бъде отменена Наредба № 30 от 31.10.2015 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване, която до момента е уреждала въпросите свързани с медицинското облъчване. Предлагат се и изменения и допълнения в Наредба № 6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“ и Наредба № 11 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Нуклеарна медицина“ с цел

уеднаквяване на използваната терминология и определянето на специфични изисквания регламентирани с проекта на наредба, с което ще бъде постигнато пълно съответствие между нормативните актове въвеждащи изисквания в областта на медицинското облъчване.

Очаквания резултат от приемането на предложения проект на Наредба за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване е създаването на хармонизирано национално законодателство в областта на радиационната защита при медицинско облъчване и условията и реда за извършване на медицинско облъчване, което да осигури висока степен на защита живота и здравето на облъчваните лица. Създаване на условия за превантивен контрол, ограничаване на необоснованото облъчване и недопускане увреждане на здравето на пациентите и лицата подлагани на медицинско облъчване в съответствие с технологичния и научен напредък и възможно най-ниско достижимите индивидуални стойности на дозата за осигуряване на необходимата диагностична и терапевтична цел.

С предложения проект на наредба не се очаква да възникнат финансови разходи за лечебните заведения, вследствие на нейното прилагане. Относно изискването лечебните заведения да осигурят експерт по медицинска физика, проектът на наредба предвижда преходен период от пет години, като в този период се допуска дейностите, за които се изисква да се извършват от експерт по медицинска физика, да се извършват от лица с образователно-квалификационна степен „магистър“ по медицинска физика, които са зачислени за обучение по специалност „Медицинска радиологична физика“. И към момента действащата Наредба № 30 от 2015 г. и медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения регламентират изискване за осигуряване на медицински физици и експерти по медицинска физика, както и тяхното участие в диагностичните и терапевтичните дейности и осигуряването на радиационна защита, като тези изисквания не са завишени с предложения проект на наредба

Относно регламентираните нови по-високи изисквания към използваната апаратура, в съответствие с Директива 2013/59/Евратом се предвижда изискванията, свързани с уредбите за лъчелечение, ангиографските уредби, компютър-томографските уредби, дигиталните уредби за рентгенова графия, скопия, ангиография и компютърна-томография, уредбите за рентгенова мамография и всички мамографски уредби да не се прилагат за въведените в експлоатация към момента на влизане в сила на наредбата. След влизането в сила на наредбата не се допуска въвеждането в експлоатация на апаратура за лъчелечение, която не е фабрично нова и нуклеарно-медицински уредби за образна диагностика, компютър-томографи, които не са фабрично нови или фабрично обновени. По този начин

лечебните заведения ще могат да ползват наличната радиологична апаратура, която е въведена в експлоатация преди влизането в сила на наредбата, докато тя е технически изправна и безопасна за ползване и има осигурени сервизни части и/или поддръжка на софтуера от производителя.

Предложеният проект на акт няма да доведе и до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет.

Изготвена е таблица за съответствие с правото на Европейския съюз и проектът е съгласуван в рамките на Работна група № 22 „Здравеопазване“.