

А.Г. Безверхов¹, Э.Н. Алехин², Ю.С. Пышкина^{2,3}, А.А. Станжевский⁴, А.В. Логвиненко²

О ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ РАДИОЛОГИИ И РАДИОТЕРАПИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

¹ Самарский национальный исследовательский университет им. академика С.П. Королева, Самара

² Тюменский государственный медицинский университет Минздрава России, Тюмень

³ Самарский государственный медицинский университет Минздрава России, Самара

⁴ Российский научный центр радиологии и хирургических технологий им. академика А.М. Гранова Минздрава России, Санкт-Петербург

Контактное лицо: Юлия Сергеевна Пышкина, e-mail: yu.pyshkina@yandex.ru

РЕФЕРАТ

Цель: Изучить специфику нормативно-правового регулирования специальностей Радиология (ядерная медицина) и Радиотерапия в Российской Федерации с точки зрения определения номенклатуры и пути их дальнейшего регламентирования.

Материал и методы: Радиология, также известная как ядерная медицина, зародилась в конце XIX века после открытия явления радиоактивности. Сегодня она активно применяется как в диагностических процедурах, так и в терапевтическом лечении. Однако существует значительная путаница в определении основных терминов и понятий, связанных с этим направлением медицины, что требует дополнительных уточнений. Авторами проанализированы литературные источники и законодательная база, посвященные вопросам терминологической и нормативной неопределенности в сфере ядерной медицины (радиологии) в России. Обсуждаются различия в определениях ключевых терминов, таких как «ядерная медицина», «радиофармацевтический препарат», «радионуклидная терапия» и «радионуклидная диагностика». Также поднимается проблема отсутствия четких стандартов и правил в сфере ядерной медицины, что приводит к трудностям в регулировании и финансировании медицинских услуг.

Результаты: Предлагаются меры по улучшению ситуации, включая разработку единых терминов и стандартов, введения должности главного внештатного радиотерапевта, разработки профессиональных стандартов для радиологов и радиотерапевтов, а также привлечение профессиональных сообществ к решению данного вопроса.

Заключение: Проведенное исследование подчеркивает важность устранения существующих проблем в нормативно-правовом регулировании и терминологических несоответствиях в области радиологии и ядерной медицины в России. Акцентируется внимание на необходимости унификации терминов и определений, создания четких профессиональных стандартов для специалистов, а также разработки правил проведения радионуклидных исследований. Эти меры должны способствовать улучшению качества медицинской помощи, повышению эффективности работы специалистов и обеспечению правильного финансирования медицинских услуг через систему обязательного медицинского страхования. В статье предлагается решение выявленной проблемы путем разработки и утверждения терминологии в специальностях Радиология и Радиотерапия и внесения изменений в нормативную документацию.

Ключевые слова: радиология, ядерная медицина, радиотерапия, лучевая терапия, терминология, инструмент правового регулирования

Для цитирования: Безверхов А.Г., Алехин Э.Н., Пышкина Ю.С., Станжевский А.А., Логвиненко А.В. О правовом регулировании специальностей радиологии и радиотерапии в Российской Федерации // Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2025. Т. 70. № 3. С. 117–120. DOI:10.33266/1024-6177-2025-70-3-117-120

A.G. Bezverkhov¹, E.N. Alekhin², Yu.S. Pyshkina^{2,3}, A.A. Stanjevsky⁴, A.V. Logvinenko²

On the Legal Regulation of the Specialties Radiology and Radiotherapy in the Russian Federation

¹ S.P. Korolev Samara National Research University, Samara, Russia

² Tyumen State Medical University, Tyumen, Russia

³ Samara State Medical University, Samara, Russia

⁴ A.M. Granov Russian Research Center of Radiology and Surgical Technologies, St. Petersburg, Russia

Contact person: Yu.S. Pyshkina, e-mail: yu.pyshkina@yandex.ru

ABSTRACT

Purpose: To study the specifics of legal and regulatory framework governing the specialties of Radiology (nuclear medicine) and Radiotherapy in the Russian Federation with regard to defining their nomenclature and further regulation.

Material and methods: Radiology, commonly referred to as nuclear medicine, originated in the late 19th century after the discovery of radioactivity. It is now extensively utilized in both diagnostic procedures and therapeutic treatments. However, there is significant confusion surrounding the definition of fundamental terms and concepts related to this branch of medicine, necessitating additional clarifications. The authors analyzed literary sources and legislative bases dedicated to issues of terminological and normative uncertainty in the field of nuclear medicine (radiology) in Russia. Discussed are differences in definitions of key terms such as “nuclear medicine,” “radiopharmaceutical preparation,” “radionuclide therapy,” and “radionuclide diagnostics.” Additionally, the problem of a lack of clear standards and rules in the field of nuclear medicine is raised, leading to difficulties in regulating and financing medical services.

Results: Proposed measures for improving the situation include developing unified terminology and standards, introducing the position of chief external radiotherapist, creating professional standards for radiologists and radiotherapists, and involving professional communities in addressing this issue.

Conclusion: The conducted research underscores the importance of resolving existing problems in legal and regulatory frameworks and terminological discrepancies in the fields of radiology and nuclear medicine in Russia. Emphasis is placed on the necessity of unifying terminology and definitions, establishing clear professional standards for specialists, and developing guidelines for conducting radionuclide studies. These measures should contribute to enhancing the quality of medical care, increasing the efficiency of professionals' work, and ensuring proper funding of medical services through the compulsory health insurance system. The article proposes solving the identified problem by developing and approving terminology in the specialties of Radiology and Radiotherapy and making amendments to regulatory documentation.

Keywords: radiology, nuclear medicine, radiotherapy, radiation therapy, terminology, instrument of legal regulation

For citation: Bezverkhov AG, Alekhin EN, Pyshkina YuS, Stanjevsky AA, Logvinenko AV. On the Legal Regulation of the Specialties Radiology and Radiotherapy in the Russian Federation. Medical Radiology and Radiation Safety. 2025;70(3):117–120. (In Russian). DOI:10.33266/1024-6177-2025-70-3-117-120

Введение

Радиология (ядерная медицина) возникла в конце 19 века с открытием физического феномена радиоактивности, и сейчас широко используется как в диагностической визуализации, так и в терапии [1]. Однако в литературных и нормативных источниках можно встретить различные дефиниции данного и его сопровождающих терминов, поэтому необходимы уточнения по этому вопросу.

Цель исследования – изучить специфику нормативно-правового регулирования специальностей Радиология (ядерная медицина) и Радиотерапия в Российской Федерации с точки зрения определения номенклатуры и пути их дальнейшего регламентирования.

Основная часть

Определения «ядерная медицина» (ЯМ) и «радиофармацевтический препарат» (РФП) в постановлениях Правительства Российской Федерации (РФ), приказах министерств и ведомств, по нашему мнению, не совсем корректные. К примеру, в постановлении Правительства РФ от 16 марта 2020 г. № 287 указано:

- «Ядерная медицина» – раздел медицинской радиологии, связанный с применением при оказании медицинской помощи открытых источников ионизирующих излучений (радионуклидов и радиофармпрепаратов на их основе) в лучевой терапии и в лучевой диагностике¹.
- «Радиофармацевтический препарат» – химическое соединение, в молекуле которого содержится определенный радионуклид, используемый для диагностики или радиотерапии¹.
- «Лучевая терапия» и «радиотерапия» применены в данных определениях неверно, правильно было бы использовать термин «радионуклидная терапия» (РНТ), а понятие «лучевая диагностика» – заменить на «радионуклидная диагностика» (РНД). РНД – это лучевое исследование, основанное на использовании соединений, меченных радионуклидами [2].

Предлагаем дать следующие определения вышеуказанным терминам:

- «ядерная медицина» – раздел медицинской радиологии, связанный с применением при оказании медицинской помощи открытых источников ионизирующих излучений (радионуклидов и радиофармпрепаратов на их основе) в радионуклидной терапии и в радионуклидной диагностике;
- «радиофармацевтический препарат» – химическое соединение, в молекуле которого содержится опре-

деленный радионуклид, используемый для радионуклидной диагностики или радионуклидной терапии.

Международное агентство по атомной энергии дает следующее определение ядерной медицины: «Введение в организм небольших и безопасных доз радиофармацевтических препаратов, которые представляют собой химические соединения, содержащие радиоактивный материал, и могут использоваться для диагностики и лечения различных заболеваний. Врач ядерной медицины является медицинским специалистом, который обладает соответствующими медицинскими и научными знаниями для безопасного использования в этих целях открытых источников излучения (радиоактивных веществ)» [3]. Легальное определение врач-ядерной медицины в нашей стране отсутствует. Это обусловлено историческим расхождением в наименованиях номенклатур и специальностей, принятых во времена СССР, с остальным миром. Можно встретить следующие термины в приказах Министерства здравоохранения (МЗ) РФ в настоящее время: специальности – Радиология и Радиотерапия²; должности – врач-радиолог и врач-радиотерапевт³; медицинские услуги – радиология и радиотерапия⁴.

Утверждены Федеральные образовательные стандарты по подготовке кадров высшей квалификации в ординатуре и квалификационные требования к врачам по специальностям 31.08.08 Радиология⁵ и 31.08.61 Радиотерапия⁶.

Однако в номенклатуре главных внештатных специалистов МЗ РФ должность главного внештатного специалиста по радиотерапии отсутствует, а это эксперт, который определяет стратегию развития радиотерапии и принимает тактические решения по ее реализации,

² Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 7.10.2015 г. № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 2.05.2023 г. № 205н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».

⁴ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 13.10.2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

⁵ Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. Приказ от 9.01.2023 г. № 7 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.08 Радиология».

⁶ Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. Приказ от 9.01.2023 г. № 17 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.61 Радиотерапия».

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.2020 № 287 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития синхротронных и нейтронных исследований и исследовательской инфраструктуры на 2019–2027 гг.».

направленные на совершенствование данного раздела медицинской помощи; анализирует информацию о состоянии своего направления, изучает отечественный и зарубежный опыт; подготавливает предложения по разработке нормативных правовых и иных актов, клинических рекомендаций (протоколов лечения), проектов профессиональных стандартов, паспорта специальности и т.д.

В номенклатуре главных внештатных специалистов предусмотрена должность главного внештатного радиолога. Исходя из формальной трактовки приказа, данный специалист должен курировать только специальность Радиология и иметь соответствующие компетенции. Но, на практике данную должность на уровне МЗ РФ⁷, министерств и департаментов здравоохранения субъектов РФ⁸ занимают специалисты в области Радиотерапии. Такое противоречие не позволяет динамично развиваться обоим специальностям.

Согласно приказу МЗ РФ от 19 февраля 2021 г. № 116н, в приложении № 12 в штатном расписании предусмотрена должность врача-радиолога и варианты названия отделений: радионуклидной диагностики, радионуклидной терапии, радионуклидной терапии и диагностики. В данном документе законодатель четко указывает, что в компетенцию врача-радиолога входит радионуклидная диагностика и радионуклидная терапия. В этом же приказе регламентируется деятельность отделений радиотерапии и врача-радиотерапевта⁹.

Неурегулированным, с правовой точки зрения, остается вопрос о такой методике как радиоиммунный и иммунорадиометрический анализы. В проекте профессионального стандарта врача-радиолога отсутствует упоминание о данной методике¹⁰. Однако некоторые авторы относят радиоиммунный анализ к методам ЯМ [4], а в национальном руководстве «Радионуклидная диагностика для практикующих врачей» не визуализирующим радионуклидным методам в ЯМ посвящен целый раздел, в том числе и радиоиммунному анализу [5].

Важным остается вопрос проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (ОМС) застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения. В связи с неопределенностью в терминах и определениях, которая сложилась с 2009 г., это может привести к тому, что страховые компании могут отказать или уменьшить оплату медицинской помощи в связи с п. 1.9 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 г. № 231н, где одним из оснований является оказание медицинской помощи медицинским работником, не имеющим сертификата или свидетельства об аккредитации специалиста по профилю оказания медицинской помощи¹¹.

⁷ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 25.10.2012 г. № 444 «О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Российской Федерации».

⁸ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 19.04.2021 г. № 374 «О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах Российской Федерации».

⁹ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 19.02.2021 г. № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».

¹⁰ Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ (подготовлен Минтрудом России 27.11.2018) «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-радиолог"».

¹¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 19.03.2021 г. № 231Н «Об утверждении порядка

Таких образом, врач с сертификатом или аккредитацией по специальности 31.08.08 Радиология, не вправе оказывать медицинскую помощь по профилю Радиотерапия (лучевая терапия (ЛТ)) и возглавлять соответствующие отделения и, наоборот, врач-радиотерапевт не вправе проводить радионуклидную диагностику и радионуклидную терапию согласно трактовке приказа МЗ РФ № 116н. Кроме этого, врач-радиолог не может проводить экспертизу объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, которые установлены программами ОМС по специальности Радиотерапия¹². Осложняется ситуация тем, что отсутствуют утвержденные профессиональные стандарты по специальностям Радиология и Радиотерапия, что усугубляет имеющиеся разногласия, а также не решается вопрос с неопределенностью в терминах и формулировках в нормативно-правовых документах.

В связи с различной трактовкой термина ЯМ и возникающей путаницей в нормативно-правовых актах министерств и ведомств, мы предлагаем следующее определение для официального использования в РФ:

Радиология 31.08.08 (ядерная медицина) – это раздел медицинской радиологии, связанный с применением открытых источников ионизирующих излучений (радионуклидов и радиофармацевтических лекарственных препаратов на их основе) при оказании медицинской помощи в радионуклидной терапии (РНТ) и в радионуклидной диагностике (сцинтиграфия, ПЭТ/КТ, ОФЭКТ/КТ, радиометрия).

Также предлагаем рассмотреть (исходя из требований приказа № 116н), разделение методов диагностики и лечения исходя из номенклатуры специальности для практического использования юристами и экспертами в нормативно правовой документации:

Радиология 31.08.08 (ядерная медицина): сцинтиграфия; радиометрия; однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ); ОФЭКТ, совмещенная с рентгеновской компьютерной томографией (ОФЭКТ/КТ); позитронная эмиссионная томография (ПЭТ); ПЭТ, совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ/КТ); ПЭТ, совмещенная с магнитно-резонансной томографией (ПЭТ/МРТ); радионуклидная терапия.

Радиотерапия 31.08.61 (лучевая терапия): дистанционная, контактная, близкофокусная [6].

Заключение

Учитывая тот факт, что в настоящее время в Российской Федерации остаются нерешенными проблемы нормативно-правового регулирования таких важных направлений как Радиология и Радиотерапия, для динамического развития данных специальностей предлагаем провести следующие мероприятия:

1. Внести изменения в приказ МЗ РФ от 25 октября 2012 г. № 444 «О главных внештатных специалистах» путем введения должности главного внештатного радиотерапевта.
2. Привести в соответствие квалификацию главных внештатных специалистов МЗ РФ и субъектов РФ по радиологии и радиотерапии с занимаемой должностью. Главный внештатный радиолог должен иметь сертификат или аккредитацию по Радиологии, а глав-

проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения.

¹² Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

- ный внештатный специалист по Радиотерапии – сертификат или аккредитацию по Радиотерапии.
3. Утвердить на законодательном уровне унифицированные термины и определения в области Радиологии (ядерной медицины).
 4. Разработать и утвердить профессиональные стандарты по радиологии и радиотерапии.
 5. Разработать и утвердить правила проведения радионуклидных обследований.
 6. Территориальным фондам обязательного медицинского страхования привлекать экспертов с учетом разделения видов диагностики и лечения в соответствии с номенклатурой специальности и приказом МЗ РФ № 116н. Например, поручать проводить экспертизу оказания медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования эксперту по специальности Радиология только в случаях, касающихся проведения радионуклидной диагностики и радионуклидной терапии. Анализ случаев проведенного лечения с использованием методов лучевой терапии закрытыми источниками ионизирующего излучения поручать экспертам, имеющим специальность Радиотерапия.
 7. Для решения поставленных задач привлекать профессиональные медицинские организации и сообщества к примеру, Межрегиональную общественную организацию «Общество ядерной медицины».

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Najam H., Dearborn M.C., Tafti D. Nuclear Medicine Instrumentation. Treasure Island (FL): StatPearls, 2023.
2. Романовский Г.Б. Правовое регулирование ядерной медицины // Электронный научный журнал. Наука. Общество. Государство. 2017. Т.5. № 1. Электронный ресурс: <http://esj.pnzgu.ru>.
3. Международное агентство по атомной энергии. Секция ядерной медицины и диагностической визуализации. Электронный ресурс: <https://www.iaea.org/ru/o-nas/sekciya-yadernoy-mediciny-i-diagnosticheskoy-vizualizacii>.
4. Наркевич Б.Я., Ратнер Т.Г., Рыжов С.А., Моисеев А.Н. Глоссарий терминов, аббревиатур и понятий по медицинской радиологии и радиационной безопасности. М.: АМФР, 2022. 204 с.
5. Общество сотрудников ядерной медицины. Радионуклидная диагностика для практических врачей: Руководство / Под ред. Ю.Б. Лишманова, В.И. Чернова. Томск: СТТ, 2004. 387 с.
6. Голанов А.В. Нейрорадиохирургия на Гамма-ноже / Под ред. А.В. Голанова, В.В. Костюченко. М.: ИП «Т.А.Алексеева», 2018. 960 с.

REFERENCES

1. Najam H., Dearborn M.C., Tafti D. Nuclear Medicine Instrumentation. Treasure Island (FL), StatPearls, 2023.
2. Romanovskiy G.B. Legal Regulation of Nuclear Medicine. *Elektronnyy Nauchnyy Zhurnal. Nauka. Obshchestvo. Gosudarstvo*. = Electronic Scientific Journal. Science. Society. State. 2017;5:1. URL: <http://esj.pnzgu.ru>. (In Russ.).
3. International Atomic Energy Agency. *Sektsiya Yadernoy Meditsiny i Diagnosticheskoy Vizualizatsii* = Nuclear Medicine and Diagnostic Imaging Section. URL: <https://www.iaea.org/ru/o-nas/sekciya-yadernoy-mediciny-i-diagnosticheskoy-vizualizacii>. (In Russ.).
4. Narkevich B.Ya., Ratner T.G., Ryzhov S.A., Moiseyev A.N. *Glossariy Terminov, Abbreviatur i Ponyatiy po Meditsinskoj Radiologii i Radiatsionnoj Bezopasnosti* = Glossary of Terms, Abbreviations and Concepts in Medical Radiology and Radiation Safety. Moscow, AMFR Publ., 2022. 204 p. (In Russ.).
5. Society of Nuclear Medicine Employees. *Radionuklidnaya Diagnostika dlya Prakticheskikh Vrachey* = Radionuclide Diagnostics for Practitioners. Manual. Ed. Yu.B. Lishmanov, V.I. Chernov. Tomsk, STT Publ., 2004. 387 p. (In Russ.).
6. *Neyroradiokhirurgiya na Gamma-Nozhe*. Ed. A.V. Golanov, V.V. Kostyuchenko. Moscow, IP T.A. Alekseyeva Publ., 2018. 960 p. (In Russ.).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Участие авторов. Статья подготовлена с равным участием авторов.

Поступила: 20.02.2025. Принята к публикации: 25.03.2025.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The study had no sponsorship.

Contribution. Article was prepared with equal participation of the authors.

Article received: 20.02.2025. Accepted for publication: 25.03.2025.