

ІНФОРМАЦІЙНО-АНАЛІТИЧНИЙ БЮЛЕТЕНЬ

№ 1-2 (84-85) 2024

Реєстраційне свідоцтво
КВ №18685-7485ПР
від «31» січня 2012 р.

Співвидавці

Всеукраїнська асоціація
рентгенологів

Національний
університет охорони
здоров'я України
ім. П.Л. Шупика

Видавничо-
інформаційний центр
«Медицина України»

Підготовка до друку:
ТОВ «ВІЦ «Медицина
України»

Адреса видавництва:
02222, Київ-222, а/с 193
«Радіологічний вісник»
тел./факс (044) 503-04-39.

Редакція не завжди поділяє
погляди авторів.

Рукописи не повертаються.

За достовірність інформації
та зміст рекламних публікацій
несуть відповідальність автори
статей та рекламодавці.

Всі права захищені.

Передрук матеріалів
проводиться тільки
зі згоди видавців.

РАДІОЛОГІЧНИЙ ВІСНИК

У номері:

Колонка головного редактора 2

У світі радіології / In the world of radiology

Цьогорічні професійні зустрічі рентгенологів
Шармазанова О.П., Коваленко Ю.М. 3

Лекції / Lectures

Ядерно-медична апаратура Частина I. Гамма-камери
Щербіна О.В. 9

Ядерно-медична апаратура
Частина II. ОФЕКТ та ПЕТ
Щербіна О.В. 16

Ядерно-медична апаратура
Частина III. Нові технології.
Комбіновані (гібридні) апарати ОФЕКТ/КТ, тримодальні системи
Щербіна О.В. 23

Ядерно-медична апаратура
Частина IV. Нові технології.
Комбіновані (гібридні) апарати ПЕТ/КТ, ПЕТ/МРТ
Щербіна О.В. 28

Пацієнт-орієнтована променева діагностика
на допомогу сімейному лікарю
Динник О.Б., Кметюк В.М., Коваленко Ю.М., Шармазанова О.П. 37

Статті / Articles

Рентгенологічні особливості візуалізації
некротичного ентероколіту
у новонароджених
Шаповалова В.В., Шармазанова О.П. 42

Мультипараметричні ультразвукові методики
в діагностиці патології кишечника включаючи
штучний інтелект
Жайворонок М.М. 47

Щодо державного регулювання використання
рентгенівських діагностичних апаратів
Коваленко Ю.М. 54

Освіта / Education

Матеріали радіологічних форумів / Materials of radiological forums

Тези доповідей ювілейної науково-практичної
конференції громадської організації
«Українське Товариство
Радіаційних Онкологів» (далі – ГО «УТРО») з міжнародною участю «Актуальні питання радіаційної онкології в Україні» присвяченої 25-річчю ГО «УТРО», м. Рівне, 21-22 серпня 2024 р. 59

Тези доповідей науково-практичної
конференції «Сучасні досягнення
Ядерної медицини в Україні»,
Івано-Франківськ, 09-10 вересня 2024 року 85

ПАЦІЄНТ-ОРІЄНТОВАНА ПРОМЕНЕВА ДІАГНОСТИКА НА ДОПОМОГУ СІМЕЙНОМУ ЛІКАРЮ

Динник О.Б., Кметюк В.М., Коваленко Ю.М., Шармазанова О.П.
Київ – Івано-Франківськ – Харків

Сучасний етап розвитку медичної допомоги в Україні декларується як пацієнт-центричний, і впроваджується пацієнт-орієнтована модель надання медичної допомоги (рис.1) [1, 2].

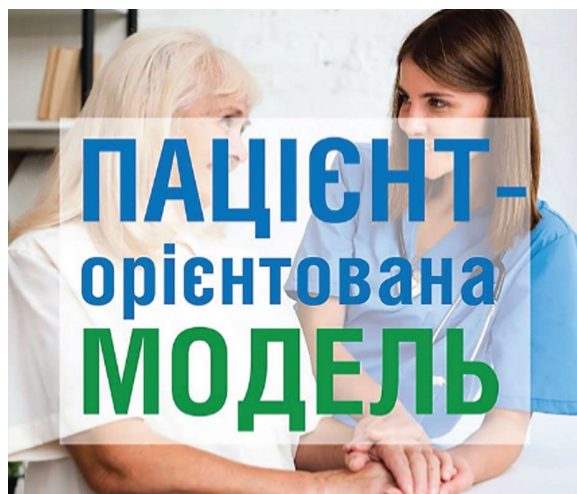


Рис. 1. Анонсування впровадження пацієнт-орієнтованої моделі надання медичної допомоги Національною службою здоров'я України

Відповідно до цієї моделі має бути впроваджена пацієнт-орієнтована променева діагностика, за якої не пацієнт повинен долати десятки кілометрів від свого місця перебування до діагностичного закладу, а навпаки, діагностика має бути виконана безпосередньо в місцях, де в неї є нагальна потреба. Рухатись у просторі мають діагностичні зображення, а не пацієнти!

Променева діагностика відіграє визначальну роль у медичній галузі. За її допомогою у світі встановлюється до 90% діагнозів [3]. В Україні кількість

радіологічних досліджень на порядок менша за кількість звернень пацієнтів до лікаря, що свідчить про проблеми в організації доступу до променевих методів обстеження і призводить до пізньої діагностики захворювань. Попит на радіологічні дослідження в Україні значно перевищує можливості існуючої радіологічної служби країни [4].

Рентгенодіагностика малодоступна для значної частини населення країни внаслідок того, що все радіологічне обладнання сконцентроване у трохі більше за 2000 медичних закладах. Воно включає понад 8.5 тис. рентгенодіагностичних апаратів, понад 1.1 тис. флюорографів, близько 500 комп'ютерних томографів, понад 200 магнітно-резонансних томографів та понад 400 мамографів. Всього понад 10 тис. одиниць обладнання!

На цьому обладнанні у 2022 році працювало 6.0 тис. рентген-лаборантів та трохі більше 3.0 тис. рентгенологів, тобто кількість рентгенодіагностичного обладнання більше ніж у два рази перевищує кількість наявного персоналу в рентгенологічній службі (рис. 2).

Те саме можна сказати і про ультразвукову діагностику, враховуючи обмежену кількість сертифікованих спеціалістів з ультразвукової діагностики, яких в Україні близько 4 тисяч.

Лікарі первинної ланки не можуть ефективно використовувати променеву діагностику у своїй діяльності через витрати значного часу, необхідного для отримання результатів радіологічних досліджень, небажання та/або відсутності можливості у пацієнтів їхати 10-50 км на такі обстеження, тому що радіологічного обладнання в закладах ПМСД на сьогодні не передбачено.

Війна в Україні ще більше загострила ці проблеми, враховуючи, що значна кількість рентгенологів, рентген-лаборантів та спеціалістів з ультразвукової діагностики виїхала із країни, сотні медичних закладів зруйновано, а суттєво зменшене населення країни стало ще менш мобільним.

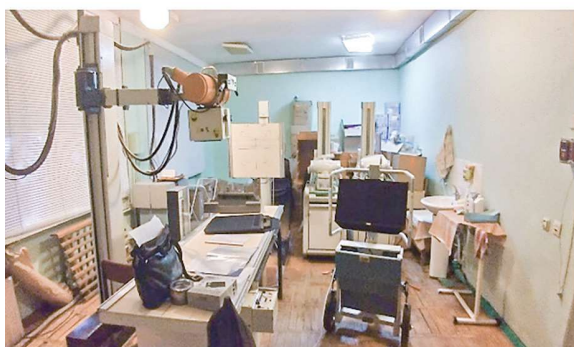


Рис. 2. Кількість обладнання в медичних закладах перевищує кількість наявного персоналу

За таких умов забезпечити доступність, результативність, економічну ефективність і орієнтованість на людину первинної медичної допомоги (ПМД), чого вимагає від неї наказ МОЗ № 504 від 19.03.18 р., неможливо.

Актуальним трендом сучасної радіології, яка використовує цифрові технології візуалізації та телерадіологію, є наближення променевої діагностики до пацієнта й проведення необхідних рентгенологічних (РГД) та ультразвукових досліджень (УЗД) у місці звернення пацієнта по медичну допомогу і навіть у нього вдома. Використання телерадіології дозволяє реалізувати для ПМД принцип «Рухається у просторі радіологічна інформація про пацієнта, а не сам пацієнт!» (рис. 4).

Зокрема, в УЗД — це всесвітньо усталений принцип «Point Of Care UltraSound» (POCUS). «Ультразвукове дослідження на місці потреби (POCUS) зробило революцію в медичній практиці і впливає на меддопомогу, що надається майже в кожній терапевтичній чи хірургічній спеціальності» [6].

Наблизити рентгенологічні дослідження до пацієнта дозволяє впровадження рентгенодіагностики за принципом POCXRAY (Point Of Care X-RAY) (рис. 3): дослідження виконуються там, куди звернувся пацієнт, а обробляються та описуються там, де є відповідні спеціалісти. Тобто пересуваються в просторі зображення, а не пацієнти (рис. 4)!

Рентгенодіагностика за принципом POCXRAY — це **Якість, Безпека, Ефективність, Доступність, Асистент** (помічник) клініциста.

Для зменшення навантаження на рентгенологів в усьому світі сьогодні починають використовувати для первинного аналізу цифрових рентгенівських зображень штучний інтелект (рис. 5)

Сучасне рентгенівське та ультразвукове обладнання є портативним і не потребує великих площ для розміщення (рис. 6). Операторів для роботи на наявному рентгенівському та ультразвуковому обладнанні можна протягом кількох тижнів підготувати із медсестр, фельдшерів і лікарів загальної практики.

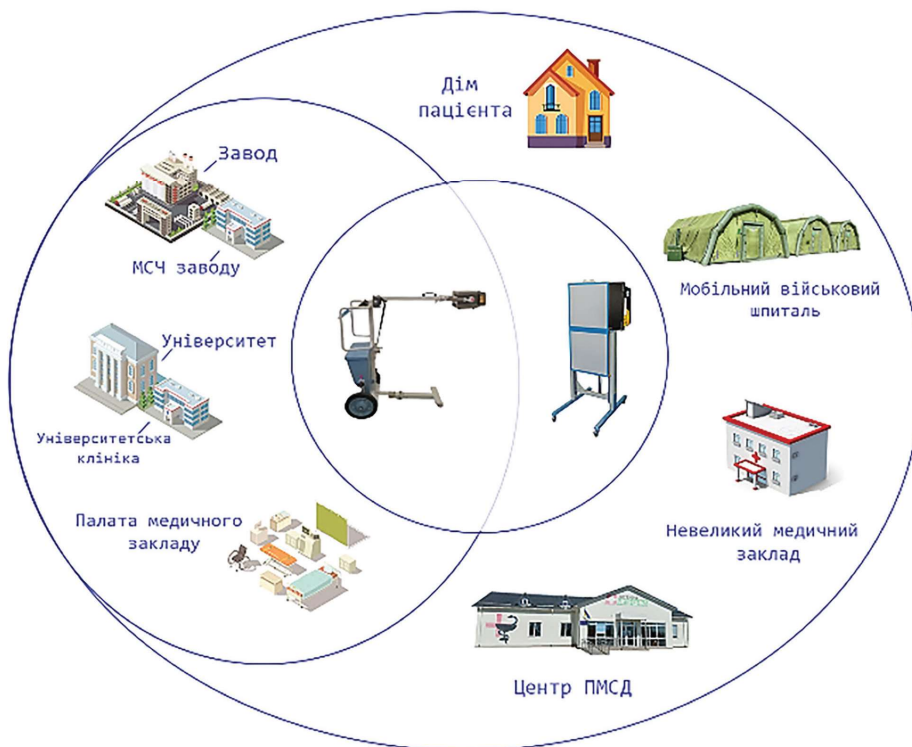


Рис. 3. Рентгенодіагностика за принципом POCXRAY [5]

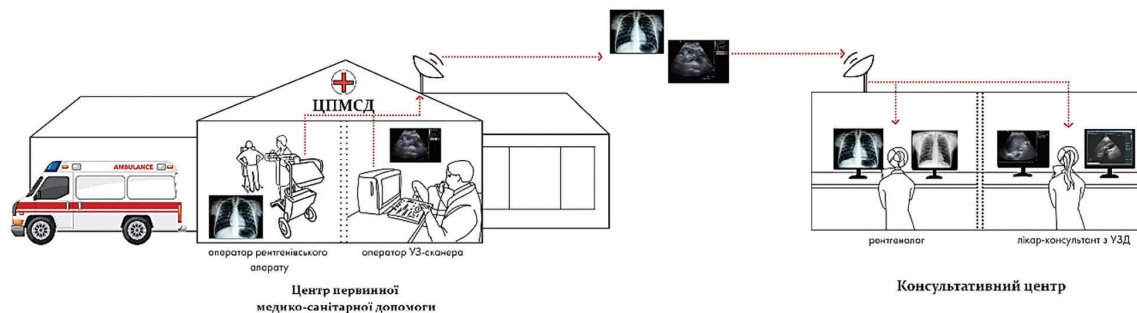


Рис. 4. Схема отримання та дистанційного аналізу діагностичної інформації пацієнта



Рис. 5. Використання штучного інтелекту для первинного аналізу рентгенівських зображень



Рис. 6. Портативні цифрові рентгенівські апарати та ультразвукові сканери

Аналіз рентгенологічних і УЗ зображень можуть проводити радіологи дистанційно. Виконання рентгенографії на цифровому портативному рентгенівському апараті не складніше за реєстрацію середнім медичним персоналом електрокардіограми.

Все це дозволяє зробити первинну променево-діагностику мобільною та більш наближеною до пацієнта за рахунок розміщення портативних цифрових рентгенівських апаратів і ультразвукових сканерів у закладах ПМД (рис. 7). Крім того, враховуючи те, що в Україні можливості для вільного пересування

наших пацієнтів в умовах війни значно погіршилися, важливу роль у наближенні променевої діагностики до пацієнта можуть відіграти мобільні радіологічні бригади, досвід використання яких вже є в Україні (рис. 8). Такі бригади можуть проводити низку досліджень (табл. 1), що надають сімейним лікарям дуже важливу інформацію про стан здоров'я населення, яке перебуває на їх обслуговуванні.

Таким чином, для реалізації в Україні пацієнт-орієнтованої моделі надання медичної допомоги необхідним є перехід до пацієнт-орієнтованої променевої

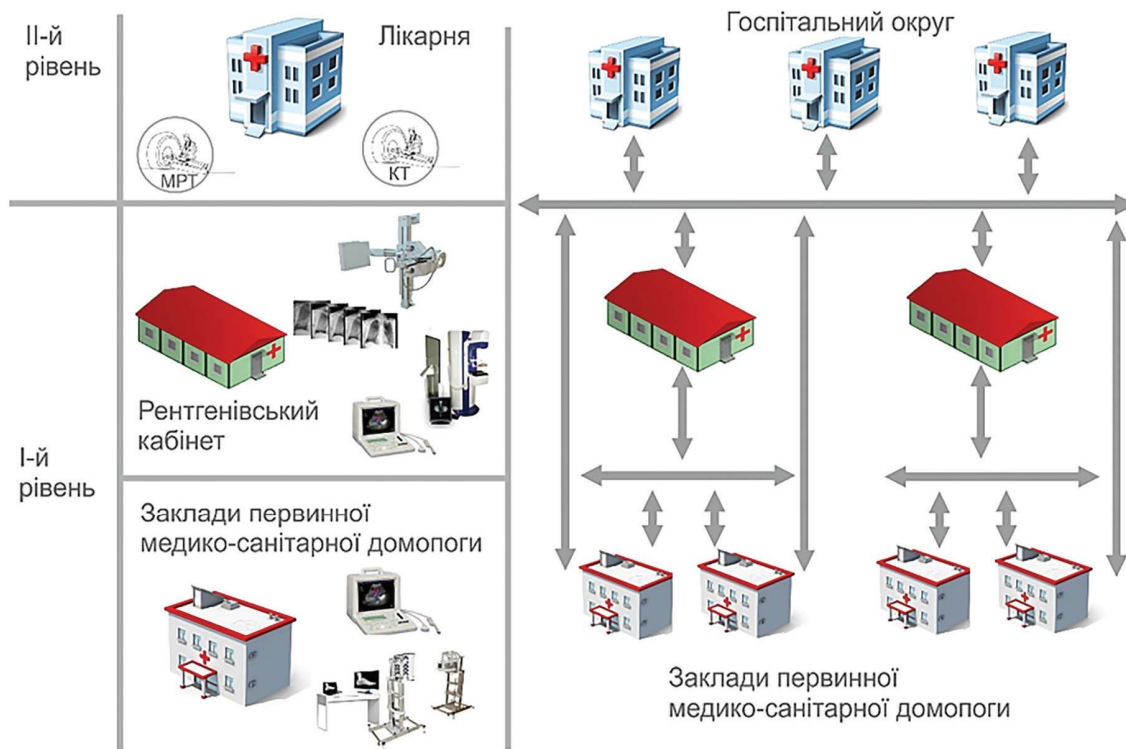


Рис. 7. Структура сучасної системи променевої діагностики



Рис. 8. Виїзні радіологічні дослідження в закладі ПМД

Таблиця 1

Перелік виїзних радіологічних та допоміжних досліджень

Дослідження	Мета дослідження	Витрати часу, хвилини
1. УЗД дослідження щитоподібної залози	Виявлення патологічних змін у щитоподібній залозі	10
2. УЗ-огляд каротидних артерій	Виявлення ознак атеросклерозу та вимірювання товщини комплексу інтима-медія (ТКІМ) з двох боків	10
3. Стеатометрія печінки	Діагностика жирової хвороби печінки	10
4. Антропометрія за допомогою ваг, ростоміру, швейної стрічки	Визначення індексу маси тіла – ІМТ, який необхідний для оцінки результатів радіологічних досліджень	5
5. Цифрова рентгенографія органів грудної клітки	Виявлення хворіб органів дихання (активного туберкульозу і його залишкових змін, злякисних новоутворень, неспецифічних захворювань легень), середостіння, скелета грудної порожнини, а також патології серцево-судинної системи та наслідків перенесеної коронавірусної інфекції	5

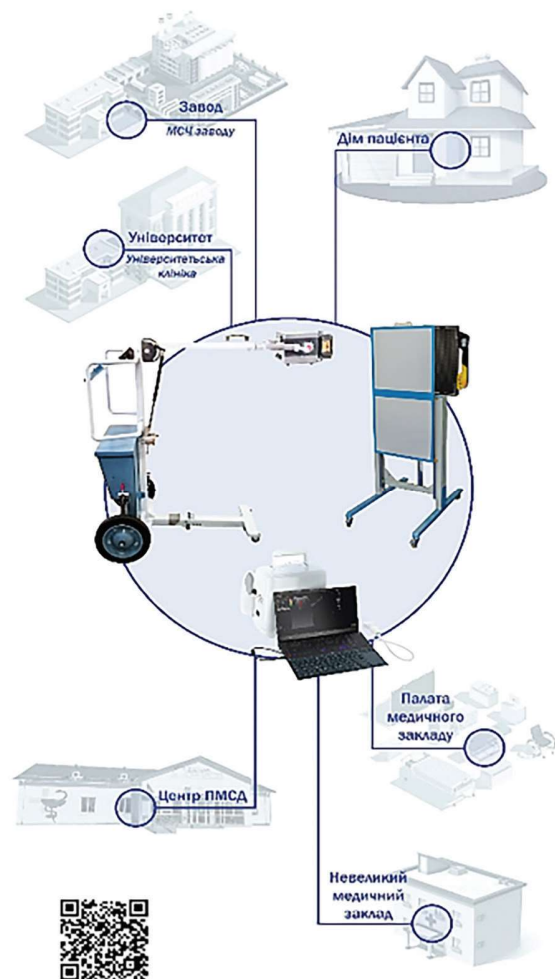


Рис. 9. Пацієнт-орієнтована променева діагностика

діагностики (рис.9) за принципом POCRAD (Point Of Care RAdiological Diagnostic), що передбачає:

— повний перехід до цифрових технологій в промисловій діагностиці;

- широке впровадження телерадіології;
- використання портативного цифрового рентгеновського та ультразвукового обладнання;
- оснащення рентгеновським та ультразвуковим обладнанням закладів первинної медицини;
- підготовку достатньої кількості операторів цифрового радіологічного обладнання;
- використання штучного інтелекту.

Для мотивації персоналу закладів ПМСД використанню променевої діагностики доцільно включити до програми медичних гарантій (за аналогією з пакетом послуг «мамографія») окремі пакети «цифрова рентгенографія в закладах ПМСД» та «стандартизовані протоколи ультразвукових досліджень у закладах ПМСД» або об'єднаний пакет «цифрова рентгенографія та стандартизовані протоколи ультразвукової діагностики в закладах ПМСД».

Впровадження пацієнт-орієнтованої променевої діагностики і використання її в закладах ПМСД дасть можливість скоротити часові та матеріальні витрати на отримання пацієнтами діагнозу і забезпечить доступність, результативність, своєчасність та економічність ефективності первинної медичної допомоги.

Список літератури

1. Дячук Д.Д., Мороз Г.З., Гідзинська І.М., Кравченко А.М. Запровадження пацієнт-орієнтованого підходу та удосконалення організації медичної допомоги на сучасному етапі (огляд літератури) / Клінічна та профілактична медицина. 2023; 1(23): 67-73
2. Сватко Л.О. Пацієнт-орієнтована модель надання медичної допомоги та телемедицина – нові тренди у вітчизняній системі охорони здоров'я / Медичний ринок, 2023. с.17-19
3. Національне керівництво для лікарів, які направляють пацієнтів на радіологічні дослідження. К., 2016: Медицина України. 78 с.
4. Динник О.Б., Коваленко Ю.М., Шармазанова О.П. Проблеми діагностичної радіології в Україні та шляхи їх вирішення / Радіологічний вісник. 2022; 1-2: 30-35.
5. Сватко Л.О. Рентгенодіагностика за принципом POCXRAY / Медичний ринок. 2023. 20-23.
6. Point-of-Care Ultrasound, 2nd edition. Edited by Soni NJ, Arntfield R, Kory P. 2020: Elsevier; 502 p.

ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ РЕНТГЕНІВСЬКИХ ДІАГНОСТИЧНИХ АПАРАТІВ

Коваленко Ю.М.,
Київ

Рентгенодіагностика є основним методом радіологічної візуалізації. При цьому близько 80% усіх радіологічних досліджень припадає на рентгенографію легень та кінцівок [1], яка за умов дотримання інструкції користувача і правил виконання рентгенологічних досліджень є безпечною як для персоналу рентгенівських відділень, так і для самих пацієнтів. За невеликим винятком, ефективні дози для пацієнтів при рентгенографічних дослідженнях менше 1.0 мЗв, що є межею додаткового променевого навантаження на людину внаслідок медичного опромінення протягом року [2].

Рентгенівський діагностичний апарат є електричним медичним виробом, що за певних умов тільки на етапі використання за призначенням, тобто при проведенні рентгенологічних досліджень навченим персоналом медичного закладу, може короткочасово стати джерелом короткохвильового електромагнітного випромінювання з довжиною хвилі від 10 нм до 0.01 нм, якому притаманні фотоелектричні властивості, необхідні для отримання зображення внутрішньої структури об'єкта дослідження. На етапах виробництва, перевезення, технічного обслуговування та зберігання РДА нічим не відрізняються від інших електричних приладів, тобто не потребують будь-яких додаткових обмежень.

В електромагнітному спектрі діапазон частот рентгенівського випромінювання лежить між ультрафіолетом та гамма-променями.

Рентгенівське випромінювання виникає від різкого гальмування руху швидких електронів у речовині, при енергетичних переходах внутрішніх електронів атома.

РДА не містять радіонуклідів, і в них не використовуються ні ланцюгові реакції поділу важких ядер, ні реакції термоядерного синтезу легких ядер, що є ознакою використання ядерної енергії, тобто **їх не можна віднести до джерел іонізуючого випромінювання, у яких використовується ядерна енергія.**

РДА можуть перебувати у стані джерела рентгенівського випромінювання не більше кількох хвилин при рентгеноскопичних дослідженнях. При рентгенографічних дослідженнях час перебування РДА в стані рентгенівського випромінювання не перевищує 10 с, при цьому у 90% таких досліджень він становить десятю частку секунди.

Це виключає можливість отримання будь-ким із числа населення чи персоналу ефективної дози в 1.0 мЗв, що є межею безпечного медичного опромінення протягом року, встановленою у статті 5 Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання». За даними Інституту медичної радіології ім. професора С.П. Григор'єва, середнє значення річної ефективної дози для персоналу рентгенодіагностичних кабінетів становить 0.6 мЗв [3]. При

цьому слід зауважити, що значна частка цього значення припадає на похибки індивідуальних TLD-дозиметрів, які використовуються в медичних закладах України.

Максимальні ефективні дози, які отримують пацієнти при рентгенологічних дослідженнях, не перевищують одиниць мілізівертів. При цьому слід зауважити, що для пацієнтів межі доз опромінення не встановлюються, і на сьогодні відсутні наукові докази негативного впливу ефективної дози 100.0 мЗв рентгенівського опромінення на здоров'я людини.

Таким чином, за умов дотримання правил виконання рентгенологічних досліджень, які прописані в інструкціях користувачам рентгенівського обладнання та Державних санітарних правилах і нормах «ГІГІЄНИЧНІ ВИМОГИ ДО ВЛАШТУВАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ РЕНТГЕНІВСЬКИХ КАБІНЕТІВ І ПРОВЕДЕННЯ РЕНТГЕНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕДУР» (введені в дію наказом МОЗ № 294 від 04.06.2007; зареєстровані в Міністерстві юстиції 07.11.2007 за № 1256/14523) [4], діяльність з використання рентгенівських діагностичних апаратів не може завдати шкоди здоров'ю людей та навколишньому середовищу. Важливо зауважити, що відповідність діагностичного рентгенівського обладнання вимогам стандарту ДСТУ EN 60601-1-3:2015 задовольняє критерію його звільнення від ліцензування, визначеного у постанові КМУ № 1174 від 16.11.2011 [5].

Державне регулювання діяльності з використання РДА в Україні здійснюється відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, а також Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» та «Про метрологію», а також Норм радіаційної безпеки України НРБУ-1997 й Основних санітарних правил радіаційного захисту України ОСПРЗУ-2005.

Виробництво та введення товарів в обіг на території України регулюється згідно із Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15 січня 2015 року. Зокрема, правила та вимоги до виробництва й введення в обіг медичних виробів, до яких відносяться РДА, встановлюються «ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТОМ № 753 щодо медичних виробів», затвердженим постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 року.

Як було зазначено вище, рентгенівський діагностичний апарат є медичним виробом і використовується він у закладах системи охорони здоров'я.

Відповідно до статті 15 Основ законодавства України про охорону здоров'я реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я забезпечують:

– центральний орган виконавчої влади, що реалі-

- зає державну політику у сфері охорони здоров'я;
- центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, санітарного та епідемічного благополуччя населення в адміністративно-територіальних одиницях України здійснюють Рада міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві державні адміністрації.

При цьому головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, косметичної продукції, є Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ).

У Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), зазначено, що

«...16) у сфері технічного регулювання щодо медичних виробів, косметичної продукції, тютюнових виробів:

- розробляє та переглядає технічні регламенти і процедури оцінки відповідності;
- бере участь у розробленні проектів нормативно-правових актів у сфері технічного регулювання;
- забезпечує впровадження технічних регламентів;
- проводить оцінювання претендентів на призначення та за його результатами подає центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, пропозиції щодо призначення органів з оцінки відповідності чи відмови в їх призначенні;
- бере участь у проведенні моніторингу призначених органів і визнаних незалежних організацій;
- здійснює інші повноваження у сфері технічного регулювання, визначені законами України; затверджує:
- порядок введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я;
- порядок проведення клінічних досліджень медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, і Типове положення про комісію з питань етики;
- порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, перелік відомостей, які зберігаються в ньому, та режим доступу до них;
- методичні рекомендації із застосування технічних регламентів;
- переліки національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробни-

цтва чи інших об'єктів вимогам технічних регламентів;...».

Тобто в медичних закладах можуть використовуватися тільки ті РДА, які мають сертифікати відповідності «ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ № 753 щодо медичних виробів», що видані уповноваженими МОЗ органами з оцінки відповідності.

Оскільки проведення рентгенологічних досліджень відноситься до медичної практики, то відповідно статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ця діяльність ліцензується Міністерством охорони здоров'я відповідно до постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) № 285 від 2 березня 2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Відповідно до статті 16 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» заклади охорони здоров'я, що отримали ліцензію на променеву діагностику, медичне втручання з використанням іонізуючого випромінювання, здійснюють на загальних умовах застосування методів профілактики, діагностики та лікування, встановлених законодавством про охорону здоров'я.

Крім ліцензії на медичну практику (променевою діагностику) для використання рентгеновських діагностичних апаратів, відповідно до Основних санітарних правил радіаційного захисту України ОСПРЗУ-2005 (введені в дію наказом МОЗ № 54 від 02.02.2005; зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20.05.2005 за № 552/10832) [6] та Держаних санітарних правил і норм «ПІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ ДО ВЛАШТУВАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ РЕНТГЕНІВСЬКИХ КАБІНЕТІВ І ПРОВЕДЕННЯ РЕНТГЕНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕДУР» (введені в дію наказом МОЗ № 294 від 04.06.2007; зареєстровані в Міністерстві юстиції 07.11.2007 за № 1256/14523) медичні заклади мають отримати окремий дозвіл (санітарний паспорт) від регулюючого органу у сфері забезпечення радіаційного захисту, обов'язки якого з 2017 року виконує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», постанови Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667 «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» і розпорядження Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 260-р «Питання Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів».

Відповідно до Держаних санітарних правил і норм «ПІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ ДО ВЛАШТУВАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ РЕНТГЕНІВСЬКИХ КАБІНЕТІВ І ПРОВЕДЕННЯ РЕНТГЕНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕДУР» дозвіл на використання РДА видається на підставі позитивних результатів проведеного в медичному закладі дозиметричного контролю в рентгеновському кабінеті, а також контролю дозоформуючих параметрів рентгеновського апарата. Ці види контролю виконують вимірюваль-

ні лабораторії, які мають відповідно до Закону України «Про метрологію» сертифікат на право проведення таких видів контролю від Укрметр-тестстандарту.

Дозиметричний контроль підтверджує безпеку використання РДА для персоналу та населення, а відповідність дозоформуємих параметрів встановленим у технічній документації РДА значенням виключає переопромінення пацієнтів.

Слід також зауважити, що за допомогою форми 20 статистичної звітності МОЗ проводить також інвентаризацію РДА. У цьому документі вказується інформація як про саме обладнання, так і про його використання протягом року.

Таким чином, державне регулювання діяльності з використання РДА відповідно до чинного законодавства в повному обсязі здійснюється Міністерством охорони здоров'я, тобто центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та Держпродспоживслужбою, тобто центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, який виконує обов'язки регулюючого органу у сфері забезпечення радіаційного захисту.

Проте у 2008 році без будь-якого нормативно-регуляторного акту було впроваджено регулюючий контроль діяльності з використання РДА з боку Державної інспекції ядерного регулювання (ДІЯР).

У статті 3 Закону України «Про дозвілну діяльність у сфері використання ядерної енергії» зазначено, що «дія цього Закону поширюється на відносини, що виникають у зв'язку з провадженням дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії, у тому числі в разі використання ядерної енергії військовими формуваннями та установами в цілях, не пов'язаних з провадженням військової діяльності».

Як було зазначено вище, у рентгенівських діагностичних апаратах не використовується ядерна енергія. Тому використання РДА не відноситься до сфери використання ядерної енергії і не підлягає регулюючому контролю з боку ДІЯР.

Ще раз доцільно звернути увагу на те, що і в постановках Кабінету Міністрів України, і в наказах ДІЯР вказано, що регулюючому контролю з боку Держатомрегулювання підлягають радіоактивні джерела іонізуючого випромінювання, що містять радіонукліди. У рентгенівських діагностичних апаратах, що є електричними медичними виробами, радіонукліди відсутні.

Вище було зазначено, що згідно із Законом України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» ВСІ питання державного регулювання використання джерел іонізуючого випромінювання в медицині покладено на Міністерство охорони здоров'я. В Україні відсутні нормативно-регуляторні акти, які передбачають передачу частини функцій МОЗ до Держатомрегулювання. Відповідно ліцензування ДІЯР діяльності з використання РДА є НЕЗАКОННИМ.

Втручання ДІЯР у діяльність медичних закладів, яке почалося у 2008 році, було прямим пору-

шенням низки Законів України, у т. ч. статей 15 та 23 Основ законодавства України про охорону здоров'я, статті 3 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», статей 16, 26, 28 та 81 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» та статей 3 і 14 Закону України «Про дозвілну діяльність у сфері використання ядерної енергії», оскільки медичним закладам ДІЯР стала видавати ліцензії на зберігання вимкнених електричних лампочок, якими є рентгенівські діагностичні апарати у вимкненому чи розібраному стані.

Введення незаконного регулюючого контролю діяльності з використання РДА з боку ДІЯР призвело до тяжких негативних наслідків для держави. Слід зауважити, що будь-який регулюючий контроль – це певні обмеження розвитку діяльності, що регулюється, та додаткові витрати. Саме тому у критеріях звільнення від регулюючого контролю, викладених у міжнародних нормах безпеки МАГАТЕ, № GSR Part 3 «Радіаційний захист та безпека джерел випромінювання: Міжнародні основні норми безпеки» (додаток I, пункт I.3.c) [7], на першому плані стоїть доцільність регулюючого контролю з точки зору очікуваного результату:

«КРИТЕРІЇ ВИЛУЧЕННЯ

I-1. Загальні критерії вилучення зводяться до такого:

а) радіаційні ризики, пов'язані з практичною діяльністю або джерелом у рамках практичної діяльності, є досить низькими і не вимагають застосування регулюючого контролю, без будь-якої суттєвої ймовірності виникнення ситуацій, які могли б призвести до невиконання загального критерію вилучення; або

б) застосування регулюючого контролю до даної практичної діяльності або даного джерела не може принести чистої користі, адже ніякі розумні заходи контролю не дадуть результативної віддачі щодо зниження індивідуальних доз або ризиків для здоров'я.

I-2. Практична діяльність або джерело в рамках практичної діяльності можуть бути вилучені зі сфери дії вимог цих Норм згідно з підпунктом а) пункту I-1 без подальшого розгляду, якщо у всіх розумно передбачуваних обставин ефективна доза, яка, як очікується, буде отримана будь-якою особою з населення (зазвичай оцінюється на основі аналізу безпеки) внаслідок впливу практичної діяльності або джерела, що вилучається, становить близько 10 мкЗв на рік або менше. Для обліку малоімовірних сценаріїв можна використовувати інший критерій, а саме що ефективна доза, яка, як очікується, буде отримана будь-якою особою з населення при таких малоімовірних сценаріях, не перевищує 1 мЗв на рік».

Як було вже зазначено вище, персонал та населення внаслідок діяльності з використання рентгенівських діагностичних апаратів протягом року отримують додаткову дозу меншу за похибку індивідуального TLD-дозиметра, що використовує персонал рентгенівських відділень, і навіть пацієнти при рентгенологічних дослідженнях отримують дозу, яка

на 2 порядки менша за ефективну дозу в 100 мЗв, негативний вплив на здоров'я людини на сьогодні науково не доведено. За 133 роки, що минули з того часу, як у 1881 році наш співвітчизник Іван Павлович Пулюй відкрив Х-проміння, жодного радіаційного інциденту в рентгенодіагностиці у світі не зареєстровано. **Тому регулюючий контроль з боку ДІЯР вже врегульовано іншими Законами України діяльності з використання РДА має лише негативні наслідки, про які йтиметься нижче.**

Введення ліцензування діяльності з використання РДА призвело до того, що рентгенодіагностика стала малодоступною для значної частини населення країни через значне скорочення кількості місць, де можна пройти рентгенологічне дослідження. Отримання ліцензій від ДІЯР та процес взаємодії із цим регулюючим органом керівники медичних закладів поклали на рентгенологів, які вимушені були додатково відволікатися від діагностичної роботи, оформлювати документи відповідно до нормативної бази, розробленої для радіоактивних джерел іонізуючого випромінювання, яку Держатомрегулювання неправомірно застосувало до РДА, і щорічно здавати звіти про свою роботу людям, далеким від рентгенодіагностики. Певна кількість рентгенологів не захотіла цим займатися і звільнилася або перейшла працювати до інших медичних закладів, де отриманням ліцензій займалися інші люди. Унаслідок цього низка лікарень у багатьох регіонах залишилась без рентгенологів.

Крім того, через реформування системи охорони здоров'я з переходом до сімейної медицини відбулося збільшення кількості закладів первинної медико-санітарної допомоги (ПМСД), наближених до пацієнтів, та скорочення кількості закладів другого рівня, у яких знаходились рентгенівські відділення.

Необхідність отримання ліцензії від ДІЯР стала основною перешкодою для впровадження рентгенодіагностики в закладах ПМСД, керівники яких розуміли, що рентгенодіагностика їм потрібна для встановлення 70% діагнозів, але не хотіли зв'язуватися з Держатомрегулюванням. У тих, у кого з'являлось бажання впровадити рентгенодіагностику, після спілкування з посадовими особами ДІЯР це бажання зникало. **Як результат, на сьогодні лише одиниці закладів ПМСД використовують рентгенодіагностику, що зробило її ще менш доступною для населення.**

Крім того, проблеми є і у тих, хто отримав ліцензію ДІЯР. Після купівлі кожного нового рентгенівського апарата медичний заклад має внести зміни в ліцензію. **Через необхідність підготовки пакета документів для ДІЯР затримка введення нового рентгенівського апарата в експлуатацію у середньому становить 3 місяці.** Враховуючи, що в середньому на кожному рентгенівському апараті протягом року виконується близько 2.5 тисяч досліджень, це означає, що через процес внесення змін до ліцензії, який жодним чином не впливає на радіаційну безпеку, понад 600 хворих та поранених не отримують своєчасної діагностичної допомоги. **За даними МОЗ, у 2022 році медичні заклади отримали понад 500 нових рентгенівських апаратів, тобто в масштабах країни через необхідність внесення змін до**

ліцензій своєчасну діагностичну допомогу не отримали понад 300 000 хворих та поранених.

Все вищезазначене має значні негативні наслідки, а саме:

1. Значно скоротилася кількість профілактичних рентгенологічних досліджень органів грудної клітки (ОГК), що призвело до несвоєчасного виявлення туберкульозу та раку легень і, відповідно, до збільшення кількості занедбаних випадків цих захворювань. Як результат, збільшилася смертність та інвалідизація хворих від цих захворювань. **У 2020 році Всесвітня організація охорони здоров'я звернула увагу керівництва МОЗ на те, що в Україні не виявляється понад 40% випадків туберкульозу.** Ще більший відсоток не виявляється випадків раку легень. **Саме в скороченні кількості профілактичних рентгенологічних досліджень ОГК клініцисти бачать основну причину такої ситуації.**

Якщо ще у 2010 році профілактичними рентгенологічними обстеженнями ОГК було охоплено більше половини населення країни, то у 2020 році обстежувалася вже тільки третина населення, а у 2022 році – лише п'ята частина.

У період з 2010 по 2023 рік від раку легень і туберкульозу в Україні померло понад 150.0 тисяч хворих та ще понад 50.0 тисяч хворих стали інвалідами.

Своєчасне виявлення випадків туберкульозу та раку легень дозволило б зберегти життя значній кількості хворих!

2. Під час епідемії COVID-19 значна кількість випадків захворювання діагностувалася несвоєчасно, зокрема через відсутність рентгенівських апаратів у закладах ПМСД.

На початку епідемії Американському Коледжу Радіологів (АКР) було поставлено питання, чи ефективна рентгенодіагностика для виявлення COVID-19. В АКР відповіли, що рентгенодіагностика ефективна, якщо рентгенографія ОГК робиться на портативних цифрових рентгенівських апаратах у закладах первинної медицини. Це дозволяє певній частині хворих швидко встановити діагноз, ізолювати від здорових осіб і почати лікувати.

В Україні хворі, яких скеровувати на рентгенологічне обстеження в медичні заклади другого рівня, втрачали час, а в транспорті і чергах перед рентгенівськими кабінетами ще і заражали здорових людей.

За даними Telegraf Health, станом на 17.11.2024 від COVID-19 в Україні померло понад 61 348 осіб. Своєчасне виявлення захворювання дозволило б зберегти життя частині цих людей.

3. За 3 роки війни кількість поранених серед військових та цивільних сягає сотень тисяч осіб, 90% яких потребують невідкладної рентгенологічної допомоги. Своєчасна рентгенодіагностика дозволяє врятувати життя і здоров'я багатьом із них.

Впровадження цифрової рентгенографії у 2014 році у мобільному госпіталі в Щасті дозволило в 1.5 рази збільшити частку поранених, які поверталися до військових частин після надання їм хірургічної допомоги, і в 3 рази зменшити госпітальну смертність [4]. Оскільки отриманий у 2014 році позитивний досвід не був узагальнений та масштабований у Збройних

Силах України (ЗСУ) завдяки спільним зусиллям радіологів, благодійників і вітчизняних виробників цифрового рентгенівського обладнання, вдалося налагодити поставку ЗСУ мобільних цифрових рентгенівських апаратів. За допомогою кожного такого апарата щомісяця рятують життя сотням поранених. Замість сприяння оснащенню цифровими рентгенівськими апаратами медичних підрозділів ЗСУ ДІЯР заблокувала ці поставки, а військових медиків стала відволікати від надання медичної допомоги пораненим на оформлення комплектів документів на внесення змін до ліцензій, що в умовах війни є діяльністю на користь ворога і містить ознаки порушення посадовими особами ДІЯР не тільки статті 206, за якою Державним Бюро Розслідувань вже відкрито досудове розслідування, але й статті 114-1 Кримінального Кодексу України, розслідування за якою має проводити вже Служба Безпеки України.

Також доцільно сказати про необґрунтовані витрати, пов'язані з регулюючим контролем ДІЯР діяльності з використання рентгенівських діагностичних апаратів.

1. Вище вже йшла мова про те, що в Україні кількість проведених рентгенологічних досліджень визначається не попитом на них, а спроможністю рентгенологічної служби, яка щороку зменшується.

На кілька сотень мільйонів звернень пацієнтів до лікаря, десятків мільйонів хвороб, що реєструються, і мільйонів госпіталізацій в Україні виконується менше 20.0 млн рентгенологічних досліджень.

Скасування зайвого регулюючого контролю дозволило б збільшити кількість рентгенологічних досліджень у рази. Оскільки значна їх виконувалась би приватними медичними центрами, які є більш гнучкими в адаптації до зовнішніх умов, це дозволило б збільшити щорічні податкові надходження до бюджету на сотні мільйонів, а може, і на мільярди гривень.

2. На введення в експлуатацію кожного рентгенівського апарата медичні заклади, крім кількох місяців часу, витрачають ще десятки тисяч гривень на проходження не передбачених законодавством, але наявними в ліцензійних умовах ДІЯР, експертиз. **Загальні витрати на введення кожного рентгенівського апарата в експлуатацію наразі наближаються до 100.0 тис. гривень.** При цьому ці витрати не впливають на радіаційну безпеку в рентгенівських кабінетах. Скасування незаконного регулюючого контролю дозволило б медичним закладам заощадити значні кошти і витратити їх на корисні цілі.

3. Як було вже зазначено вище, індивідуальний дозиметричний контроль для персоналу рентгенодіагностичних кабінетів недоцільний, оскільки додаткове опромінення персоналу внаслідок використан-

ня РДА менше природного опромінення і порівнянне з похибками індивідуальних дозиметрів.

4. Приведення вітчизняних нормативних документів у відповідність до європейських стандартів дозволило б для персоналу рентгенівських кабінетів, що, у свою чергу, сприяло б додатковій економії коштів.

5. Ще одним напрямком заощадження бюджетних коштів є скорочення персоналу ДІЯР, який займається незаконною діяльністю з видачою ліцензій медичним закладам. На утримання ДІЯР держава щорічно витрачає понад 100.0 мільйонів гривень.

Таким чином, можна зробити такі висновки.

1. Державне регулювання діяльності з використання РДА відповідно до чинного законодавства в повному обсязі здійснюється Міністерством охорони здоров'я, тобто центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та Держпродспоживслужбою, тобто центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, який виконує обов'язки регулюючого органу у сфері забезпечення радіаційного захисту.

2. Незаконне введення у 2008 році додаткового регулюючого контролю діяльності з використання РДА було недоцільним і призвело до тяжких негативних наслідків для держави, а саме до десятків тисяч передчасних смертей хворих та поранених і мільярдних втрат державного бюджету.

Список літератури

1. *Національне керівництво для лікарів, які направляють пацієнтів на радіологічні дослідження. К., 2016: Медична Україна. – 78 с.*
2. *Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97): Державні гігієнічні нормативи. Київ: МОЗ України, 1997. 125 с.*
3. *Stadnyk Larysa, Smirnova Inna, Kurguzov Evgen. Experience in monitoring professional doses of radiation for medical personnel in Ukraine. <https://doi.org/10.21175/rad.abstr.book.2024.39.14>*
4. *Наказ МОЗ України № 294 від 04.06.2007 р. «Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур». <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1256-07>.*
5. *Коваленко Ю.М. Щодо питань безпеки в рентгенодіагностиці. Радіологічний вісник. 2020; 1-2: 36-45.*
6. *Наказ МОЗ України № 54 від 02.02.2005 р. «Про затвердження державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення Радіаційної безпеки України». <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0552-05>*
7. *Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности. Вена, МАГАТЭ, 2014. 329 с.*
8. *Носов А.А., Мирошниченко С.И., Коваленко Ю.М. Цифровые рентгеновские технологии помогают спасать жизнь раненым бойцам. Радіологічний вісник. 2014; 3: 9-12.*