

ДО  
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА КОМИСИЯ ПО  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО КЪМ НАРОДНОТО  
СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ Г-ЖИ И Г-ДА ЧЛЕНОВЕ НА КОМИСИЯ ПО  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО,

Във връзка с ваше писмо изх. № КЗ-753-10-33 от 07.11.2017 г. по повод предстоящото разглеждане на законопроект за изменение и допълнение на Закона за безопасното използване на ядрена енергия, № 7020-01-43, предоставям на вниманието ви официалното становище на Национален център по радиобиология и радиационна защита. Моля да имате предвид, че същото съдържа коментар единствено по разпоредбите от законопроекта, които пряко касаят дейността на НЦРРЗ, респ. са обхванати от неговата компетентност.

**I. Относно § 37, т.2 от Законопроекта за изменение и допълнение на ЗБИЯЕ, които предвиждат създаване на нов чл. 64а в Закона за здравето**

Предложените промени, въведени с § 37 от Законопроекта за изменение и допълнение на ЗБИЯЕ, които предвиждат създаване на нов чл. 64а в Закона за здравето, съдържат неточности и създават предпоставки за погрешното тълкуване, респ. неточното прилагане на новата разпоредба.

Новият чл. 64а от ЗЗ борави с понятието „оценка на медицинската пригодност“ на лицата, работещи в среда на йонизиращи лъчения да изпълняват конкретни професионални задължения, която оценка, според измененията, ще се осъществява от лекари от НЦРРЗ с придобита специалност по радиобиология или радиационна хигиена или от лекари от лечебни заведения, които отговарят на изискванията, посочени в наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 4.

В Наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 4 от Закона за здравето, а именно Наредба № 29 от 16 септември 2005 г. за здравни норми и изисквания при работа в среда на йонизиращи лъчения (Наредба № 29), „оценката на медицинската пригодност“ е посочена като една от хипотезите на „задължителното медицинско наблюдение на работещи в среда на йонизиращи лъчения“ (чл. 3, ал. 1, т. 1 Наредбата). Наредба № 29 предвижда, че оценката на медицинската пригодност представлява съвкупност от посочени в Наредбата прегледи и изследвания, които се извършват в лечебни и здравни заведения (чл. 4, ал. 1), като същото приключва с издаване на **експертно заключение за медицинската пригодност** за работа в среда на йонизиращи лъчения. **Съгласно чл. 7, ал. 2 от Наредба № 29, издаването на експертните заключения е от компетентността единствено на Националния център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ), но не и на други лечебни заведения, които отговарят на изискванията, посочени в наредбата**

**по чл. 65, ал. 1, т. 4“.** Наредба № 29 НЕ предвижда изисквания към „други лечебни заведения“, до колкото в нея изрично е посочено, че НЦРРЗ е единствено компетентен да издава експертните заключения за медицинска пригодност за работа в среда с йонизиращи лъчения.

По отношение на предложението за нов чл. 64а, ал. 2, ал. 3 и ал. 4 в Закона за здравето, формулирано в § 37, т.2 от проекта на ЗИД на ЗБИЯЕ, предвиждащ **процедура за обжалване на „заключението от извършената оценка на лекарите по ал. 1...“:**

Обръщаме внимание, че предвидената възможност за едноинстанционно обжалване на експертните заключения, издавани от НЦРРЗ, пред комисия за медицинска пригодност в НЦРРЗ...“, практически би следвало да се приравни на липса на контрол спрямо издаваните заключения. Реално на НЦРРЗ, в качеството му на единствено компетентен да издава заключенията субект, се вменят контролиращи функции спрямо самия него, чрез сформирана по решение на директора комисия, като решението на комисията е окончателно. **Считаме това предложение за нецелесъобразно и не отговарящо на изискванията на Член 50 от 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, който въвежда изискване към Държавите членки да определят процедури за обжалване на заключения и решения, издадени в съответствие с членове 46, 47 и 49.**

**II. Относно § 37, т. 4 от Законопроекта за изменение и допълнение на ЗБИЯЕ, в частта, предвиждаща създаване на нов чл. 65а в Закона за здравето.**

Предложения текст на нов чл. 65а в ЗИДЗБИЯЕ, предвиждащ изисквания за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската апаратура, нарушава баланса в закона и излишно акцентира върху малък детайл от по-важния и по-генерален аспект, който дори не е засегнат – изискванията към осигуряването на качеството и радиационната защита на пациентите, чрез система от дейности – квалифициран персонал; спазване на стандартни процедури, използване на радиологична апаратура, отговаряща на определени изисквания; въвеждане на програма за контрол на качеството на апаратурата и на дозите на облъчване на пациентите и активни действия за оптимизация на медицинските радиологични процедури. Тези аспекти, взети заедно, гарантират осигуряването на радиационна защита на лицата и законът трябва да гарантира въвеждането им в пълния им обем. С предложениия чл. 65а се изкривява идеологията на Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 година, която се занимава не с техническите изпитвания на апаратурата, а с изискванията, чрез които се гарантира качество и безопасност на дейностите в образната диагностика, нуклеарната медицина и лъчелечението, при които се използват йонизиращи лъчения с медицинска цел. Това са задължения на лечебните заведения, които трябва да създадат система за осигуряване на качеството. Становището на НЦРРЗ е, че за по-пълно и балансирано

въвеждане на разпоредбите на Директивата, е необходимо да бъде създадена система за регистрация и контрол над дейността на медицинските физици – експерти. Това може да стане например, чрез създаването на публичен регистър на тези лица към Министерство на здравеопазването, достъпен за лечебните заведения. Следва да се създадат единни критерии за включване на лицата в този регистър. Един от аспектите на дейността на медицинските физици е контролът на качеството, който включва оценяване чрез измерване на важни параметри на радиологичната апаратура, дозата на пациентите и качеството на образите. За извършването на тези дейности медицинският физик трябва да разполага с измервателна апаратура. С оглед възприетата практика в други страни членки на ЕС, това би могло да стане по един от следните два начина:

а) в големи лечебни заведения или при извършване на лъчелечение и други процедури с висок риск за облъчване на пациентите, лечебното заведение трябва да разполага със собствени средства за измерване и медицински физици и медицински физик-експерт на трудов договор;

б) за останалите случаи трябва да е осигурена системна консултация с медицински физик-експерт, включително извършване на контрол на качеството чрез услуга от физически или юридически лица. Именно за този втори случай е необходима процедура за регистрация и контрол върху дейностите на тези лица.

**С гореизложените аргументи, становището на НЦРРЗ е, че § 37, т. 4 от Законопроекта за изменение и допълнение на ЗБИЯЕ, в частта, предвиждаща създаване на нов чл. 65а в Закона за здравето, също не отговаря по адекватен начин на изискванията на Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 година.**

С уважение: \_\_\_\_\_  
ПРОФ. Д-Р ВАЛЕРИЯ ХАДЖИДЕКОВА –  
ДМН - директор на НЦРРЗ