

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2007 r.
w sprawie bazy danych urzędów radiologicznych

Na podstawie art. 33k ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz.U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa organizację bazy danych urzędów radiologicznych oraz zakres informacji przekazywanych Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu przez organy, o których mowa w art. 33k ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, i sposób ich przekazywania.

§ 2.

1. Bazę danych urzędów radiologicznych, zwaną dalej „bazą”, tworzy się na podstawie informacji uzyskanych w trybie art. 33k ust. 2 ustawy w podziale na następujące kategorie urzędów radiologicznych:

- 1) diagnostyczne i terapeutyczne aparaty rentgenowskie;
 - 2) urzędnia radiologiczne do medycyny nuklearnej;
 - 3) urzędnia radiologiczne do teleradioterapii;
 - 4) urzędnia radiologiczne do brachyterapii.
2. Baza jest prowadzona w formie elektronicznej i składa się z plików ewidencyjnych odrębnych dla każdego województwa, z podziałem na kategorie urzędów, o których mowa w ust. 1.
3. Struktura bazy umożliwia wykonywanie zestawień jednostek ochrony zdrowia, urzędów radiologicznych i ich parametrów w różnych konfiguracjach.
4. Oprogramowanie bazy danych zapewnia dostęp do danych dla osób upoważnionych przez Głównego Inspektora Sanitarnego.
5. Oprogramowanie bazy umożliwia wprowadzanie danych, ich modyfikację, archiwizację oraz odczyt danych w różnych konfiguracjach.
6. Wszystkie zmiany danych w bazie są automatycznie rejestrowane przez oprogramowanie, z podaniem daty zmiany i identyfikacji osoby dokonującej zmiany.
7. Plik ewidencyjny składa się z rejestru i kartoteki urzędów radiologicznych.
8. Rejestr umożliwia przejście do konkretnego arkusza kartoteki urzędów radiologicznych.

§ 3.

Rejestr obejmuje następujące dane:

- 1) nazwę jednostki ochrony zdrowia;
- 2) identyfikator jednostki (REGON);
- 3) adres jednostki ochrony zdrowia, numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 4) imię i nazwisko, numer telefonu, adres poczty elektronicznej kierownika jednostki ochrony zdrowia;
- 5) kategorie posiadanych urzędów radiologicznych;
- 6) indeksy arkuszy kartoteki urzędów radiologicznych posiadanych przez jednostkę ochrony zdrowia.

§ 4.

1. Kartoteka urzędów radiologicznych składa się z indeksowanych arkuszy odrębnych dla każdego urzędnia.
2. Arkusz składa się z:
 - 1) nagłówka zawierającego:
 - a) określenie województwa,
 - b) nazwę jednostki ochrony zdrowia,
 - c) adres w formie: kod pocztowy, miejscowość, ulica, numer budynku,
 - d) numer i datę wydania zezwolenia na uruchomienie i stosowanie urządzenia oraz nazwę organu wydającego;
 - 2) dokumentacji urządzenia radiologicznego zawierającej dane określone w § 6-9.

§ 5.

Co najmniej raz na miesiąc sporządza się na informatycznych nośnikach danych kopie danych zawartych w plikach ewidencyjnych.

§ 6.

1. Dokumentacja diagnostycznego lub terapeutycznego zestawu rentgenowskiego zawiera:

1) charakterystykę zestawu uwzględniającą następujące dane:

- a) przeznaczenie,
- b) model/typ,
- c) numer identyfikacyjny,
- d) nazwę wytwórcy i instalatora,
- e) rok produkcji,
- f) rok uruchomienia,
- g) wykaz wyposażenia;

2) charakterystykę lampy rentgenowskiej uwzględniającą następujące dane:

- a) model/typ,
- b) filtrację własną,
- c) numer identyfikacyjny,
- d) wielkość ogniska lub ognisk,
- e) napięcie nominalne,
- f) rok produkcji;

3) typ generatora wysokiego napięcia.

2. W przypadku, gdy zestaw jest wyposażony w dodatkową lampę rentgenowską, wymagane jest podanie dla tej lampy informacji zgodnie z ust. 1 pkt 2.

3. Jeżeli zestaw jest tomografem komputerowym, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy w dokumentacji uwzględnić dodatkowo następujące dane:

- 1) minimalny czas skanu;
- 2) minimalną grubość warstw;
- 3) liczbę rzędów.

4. Informacje dotyczące przeznaczenia, wyposażenia i generatora wpisuje się w postaci kodów, których wykaz określa [załącznik](#) do rozporządzenia.

§ 7.

1. Dokumentacja urządzenia radiologicznego do medycyny nuklearnej w przypadku kamery scyntylicyjnej zawiera następujące dane:

- 1) rodzaj kamery;
- 2) model/typ;
- 3) numer identyfikacyjny;
- 4) nazwę wytwórcy i instalatora;
- 5) rok produkcji;
- 6) rok uruchomienia;
- 7) rodzaj kolimatorów;
- 8) nazwę, wersję i producenta stosowanego oprogramowania;
- 9) liczbę stacji przetwarzania danych;
- 10) sposób rejestracji obrazów;
- 11) wykaz fantomów;
- 12) wykaz źródeł kontrolnych.

2. Dokumentacja urządzenia radiologicznego do medycyny nuklearnej w przypadku emisyjnego tomografu pozytonowego (PET) zawiera następujące dane:

- 1) rodzaj PET;
- 2) nazwę wytwórcy i instalatora;
- 3) model/typ;
- 4) numer identyfikacyjny;
- 5) rodzaj detektorów;
- 6) rok produkcji;
- 7) rok uruchomienia;
- 8) wyposażenie.

3. Jeżeli PET jest wyposażony w cyklotron, dokumentacja zawiera następujące dane dotyczące tego urządzenia:

- 1) model/typ;
- 2) nazwę wytwórcy i instalatora;
- 3) numer identyfikacyjny;
- 4) rok produkcji;
- 5) maksymalną energię cyklotronu;
- 6) wykaz produkowanych izotopów i ich aktywność.

4. Jeżeli PET nie jest wyposażony w cyklotron, dokumentacja zawiera informacje o nazwach i adresach dostawców izotopów.

5. Jeżeli PET jest wyposażony w syntetyzer produktów radiofarmaceutycznych dokumentacja zawiera następujące dane dotyczące tego urządzenia:

- 1) model/typ;
- 2) nazwę wytwórcy i instalatora;
- 3) rok produkcji;
- 4) numer identyfikacyjny;
- 5) rodzaje i aktywności wytwarzanych produktów radiofarmaceutycznych.

6. Jeżeli PET nie jest wyposażony w syntetyzer produktów radiofarmaceutycznych, dokumentacja zawiera informacje o nazwach i adresach dostawców produktów radiofarmaceutycznych.

§ 8.

1. Dokumentacja urządzenia radiologicznego do teleradioterapii w przypadku aparatu kobaltowego zawiera następujące dane:

- 1) model/typ;
- 2) numer identyfikacyjny;
- 3) nazwę wytwórcy i instalatora;
- 4) rok produkcji;
- 5) rok uruchomienia;
- 6) aktywność początkową źródła;
- 7) rodzaj symulatora;
- 8) sposób oceny dawki.

2. Dokumentacja urządzenia radiologicznego do teleradioterapii w przypadku akceleratora zawiera następujące dane:

- 1) rodzaj akceleratora;
- 2) model/typ;
- 3) numer identyfikacyjny;
- 4) nazwę wytwórcy i instalatora;
- 5) rok produkcji;
- 6) rok uruchomienia;
- 7) energię fotonów;
- 8) rodzaj cząstek;
- 9) energię cząstek;
- 10) rodzaj kolimatorów;
- 11) rodzaj symulatora;
- 12) sposób oceny dawki.

§ 9.

Dokumentacja urządzenia radiologicznego do brachyterapii zawiera następujące informacje:

- 1) model/typ aplikatora;
- 2) numer identyfikacyjny;
- 3) nazwę wytwórcy i instalatora;
- 4) rok produkcji;
- 5) rok uruchomienia;
- 6) sposób ładowania źródła do aparatu;
- 7) rodzaj izotopu;
- 8) aktywność źródła;
- 9) kształt źródła;
- 10) sposób transportu źródła w aplikatorze;
- 11) stosowane moce dawek;
- 12) sposób oceny dawki;
- 13) sposób implantowania.

§ 10.

Jeżeli urządzenie radiologiczne wyprodukowano i zainstalowano w jednostce ochrony zdrowia przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), dokumentacja urządzenia zawiera informacje, o których mowa w § 6-9, jeżeli są one dostępne w dokumentach urządzenia dostępnych w jednostce ochrony zdrowia.

§ 11.

1. Informacje określone w § 3 pkt 1-5 oraz w § 4 ust. 2 są przekazywane przez organy, o których mowa w art. 33k ust. 2 ustawy, w terminie 14 dni od dnia wydania zezwolenia.
2. Jeżeli informacje, o których mowa w ust. 1, są niepełne, uzupełnia się je w trybie § 48 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz.U. Nr 180, poz 1325).
3. Informacje, o których mowa w ust. 1, są przekazywane w formie pisemnej drogą pocztową lub na adres poczty elektronicznej wskazany na stronie biuletynu informacji publicznej Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

§ 12.

Organy, o których mowa w art. 33k ust. 2 ustawy, prześlą w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia informacje, o których mowa w § 11 ust. 1, dotyczące urządzeń radiologicznych, na których stosowanie wydały zezwolenie przed dniem wejścia w życie rozporządzenia. Przepisy § 11 ust. 2 i 3 stosuje się.

§ 13.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2008 r.

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie bazy danych urządzeń radiologicznych, stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 33k ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz.U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276).

W procesie negocjacyjnym przystąpienia do Unii Europejskiej i harmonizacji przepisów prawnych, Polska uzyskała odstępstwo do końca 2006 r. od wymagań art. 8 Dyrektywy 97/43 Euratom, zobowiązującego kraje członkowskie do stworzenia systemu zapobiegającego nieuzasadnionemu rozpowszechnianiu urządzeń radiologicznych oraz wycofaniu z użytkowania tych urządzeń radiologicznych, które nie posiadają właściwych parametrów fizycznych, zapewniających ochronę przed promieniowaniem, zarówno badanych jak leczonych pacjentów.

Ustawa z 12 marca 2004 r. o zmianie ustawy Prawo atomowe oraz ustawy o opłacie skarbowej (Dz.U. Nr 70, poz. 632) w celu umożliwienia realizacji art. 8 Dyrektywy 97/43 Euratom wprowadziła wymóg prowadzenia przez Głównego Inspektora Sanitarnego bazy danych urządzeń radiologicznych, co ma dać Ministrowi Zdrowia możliwość prowadzenia właściwej polityki w zakresie zapewnienia dostępności usług diagnostycznych i terapeutycznych oraz gospodarki i wymiany urządzeń radiologicznych.

Projekt przewiduje, że baza danych urządzeń radiologicznych utworzona zostanie w formie elektronicznej, z podziałem na poszczególne województwa, dla czterech różnych kategorii urządzeń radiologicznych:

1. diagnostyczne i terapeutyczne aparaty rentgenowskie,
2. urządzenia radiologiczne do medycyny nuklearnej,
3. urządzenia radiologiczne do teleradioterapii,
4. urządzenia radiologiczne do brachyterapii.

Baza składać się będzie z rejestrów zawierających informacje o jednostkach ochrony zdrowia posiadających urządzenia radiologiczne i kartoteki tych urządzeń, w postaci arkuszy zawierających podstawowe informacje charakteryzujące dane urządzenie radiologiczne.

Informacje do bazy danych przekazywane będą przez organy określone w art. 33k ust. 2 ustawy, a jeżeli w tym trybie będą one niepełne, to będą uzupełniane w ramach prowadzonego nadzoru w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz.U. Nr 180, poz. 1325).

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na urząd Głównego Inspektora Sanitarnego, który jest zobowiązany do prowadzenia bazy danych, a także na organy wydające zezwolenia na stosowanie urządzeń radiologicznych, które są zobowiązane do przekazywania stosownych danych. Zadanie to będzie wymagało odpowiednich działań organizacyjnych zapewniających utworzenie i funkcjonowanie bazy.

2. Zakres konsultacji społecznych:

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Naczelnej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Polskiemu Lekarskiemu Towarzystwu Radiologicznemu,
- 5) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Nuklearnej,
- 6) Polskiemu Towarzystwu Fizyki Medycznej,
- 7) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu,
- 8) Polskiemu Towarzystwu Onkologii Klinicznej,
- 9) Polskiemu Towarzystwu Chirurgii Onkologicznej,
- 10) Polskiemu Towarzystwu Ginekologii Onkologicznej,
- 11) Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek Onkologicznych,
- 12) Stowarzyszeniu Inspektorów Ochrony Radiologicznej,
- 13) Państwowej Agencji Atomistyki,
- 14) Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie,
- 15) Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia,
- 16) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 17) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
- 18) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
- 19) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny nuklearnej,
- 20) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia w KK NSZZ „Solidarność”,
- 21) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związku Zawodowych,
- 22) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 23) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP,
- 24) Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia,
- 25) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 26) Polskiej Konferencji Pracodawców Prywatnych,
- 27) Forum Związków Zawodowych.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych.

Realizacja przedmiotowego rozporządzenia spowoduje dodatkowe skutki finansowe związane z koniecznością stworzenia stosownego systemu i odpowiedniego oprogramowania oraz wyposażenia Oddziałów Higieny Radiacyjnej Wojewódzkich Stacji Sanitarно – Epidemiologicznych w zestawy komputerowe, a także z utworzeniem 1 nowego stanowiska pracy w Głównym Inspektoracie Sanitarnym w celu koordynowania prac związanych z bazą.

Kalkulacja kosztów:

RAZEM: 868 500 PLN, w tym:

1. Zwiększenie zatrudnienia o 1 etat w Głównym Inspektoracie Sanitarnym:

- na wynagrodzenie (średnioroczne): **48 000 PLN**
- na uruchomienie stanowiska pracy **10 000 PLN**

2. Stworzenie systemu i odpowiedniego oprogramowania:

- 30 szt. zestawów komputerowych po 5 050 PLN dla organów prowadzących bazę – razem **151 500 PLN**, w skład zestawu wliczone są:
 - jednostka komputerowa z monitorem i systemem Windows – 3 300 PLN
 - Microsoft Office Basic (Word i Excell) – 750 PLN
 - Drukarka monochromatyczna laserowa – 1 000 PLN
- Aktualizacja licencji oprogramowania na serwery przeznaczone do projektu (wznowienie opieki serwisowej – maintenance) ok. **240 000 PLN**
- Licencje klienta VPN dla użytkowników spoza WSSE (PZH i IMP) – **14 000 PLN**
- Stworzenie specyfikacji istotnych warunków zamówienia **5 000 PLN**

3. Stworzenie oprogramowania i opracowania podręcznika opisującego działanie programu **400 000 PLN**

W tym:

- szkolenia 75 000 PLN – kwota uzyskana poprzez skrócenie okresu szkolenia, w tym wyszczególniamy dla 54 osób: noclegi i wyżywienie – 27 000 PLN, sala – 19 200 PLN, koszty prowadzenia i przygotowania podręczników – 28 800 PLN
- wykonanie projektu 325 000 PLN - (projekt techniczny, produkcja oprogramowania, wdrożenie i testowanie, opracowanie dokumentacji).

Wymienione powyżej koszty zostaną sfinansowane w ramach środków budżetu państwa zaplanowanych w części 46 – Zdrowie, z rozdziału – 85132 – Państwowa Inspekcja Sanitarna.”

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowana regulacja korzystnie wpłynie na bezpieczeństwo i stan zdrowia pacjentów i osób świadczących usługi medyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego.