

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki
zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej
z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej
na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej**

Na podstawie art 33d ust. 5 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. Nr 75, poz. 528) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 6 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) płaskie źródło promieniowania do wykonywania testów eksploatacyjnych kamer scyntylicyjnych.”;

2) w § 10 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) fantomy do przeprowadzania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych.”;

3) w § 15 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) kopię aktualnego protokołu wykonania wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych;”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 93, poz. 583 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 168, poz. 1323 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z 7 kwietnia 2006 r. *w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej* (Dz. U. Nr 75, poz. 528) ma na celu zapewnienie zgodności przepisów ww. rozporządzenia z przepisami projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej*, nad którym trwają równoległe prace legislacyjne.

Zmiany przewidziane w projekcie rozporządzenia dotyczącego bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w stosunku do aktualnie obowiązującego rozporządzenia w tym zakresie tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. (Dz. U. Nr 194, poz. 1625) polegają m. in. na zmianach w terminologii i systematyce testów kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.

W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej funkcjonował na gruncie tego rozporządzenia podział testów, określanych dodatkowo jako "wewnętrzne" na testy podstawowe i specjalistyczne (§ 10 ust. 2). Powyższy podział i terminologię testów uwzględniono w innych aktach prawnych w tym również w rozporządzeniu, którego zmiany dotyczy niniejszy projekt.

Projekt nowego rozporządzenia ws. warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego wprowadza nowy podział testów na testy odbiorcze i testy eksploatacyjne; w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej przyjmując dodatkowy podział testów eksploatacyjnych na testy podstawowe i specjalistyczne. Zdaniem projektodawcy zmiana ta powinna znaleźć odzwierciedlenie w rozporządzeniu *w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej*, co umożliwi uniknięcie niespójności pomiędzy tym rozporządzeniem a rozporządzeniem o warunkach bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego. Dla zepewnienia zgodności powołanych przepisów w projekcie niniejszym proponuje się następujące zmiany w stosunku do aktualnie obowiązującego rozporządzenia z 7 kwietnia 2006 r.

Po pierwsze projekt przewiduje zmiany w określeniu niektórych pozycji minimalnego wyposażenia oraz minimalnego wyposażenia w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych (odpowiednio § 6 ust. 1 pkt 6 i § 10 pkt 5). W przepisach tych zastąpiono terminy "testy wewnętrzne" i "podstawowe testy wewnętrzne" terminem "testy eksploatacyjne". Ponadto w przypadku minimalnego wyposażenia, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 6 zrezygnowano z wymienienia "przyrządów koniecznych do wykonania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów" ponieważ na gruncie

projektu nowego rozporządzenia ws. warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego testy podstawowe (jako rodzaj testów eksploatacyjnych) występują wyłącznie w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej, nie występują natomiast - tak jak poprzednio - w medycynie nuklearnej. W związku z powyższym takie dookreślenie minimalnego wyposażenia zakładu opieki zdrowotnej prowadzącego leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych stało się zbędne.

Po drugie projekt niniejszy obejmuje zmianę § 15 rozporządzenia, zawierającego katalog dokumentów jakie zakład opieki zdrowotnej ubiegający się o uzyskanie zgody, o której mowa w art 33d ust. 1 ustawy - Prawo Atomowe, zobowiązany jest złożyć wraz z wnioskiem o wydanie zgody. Wśród wymienionych w tym miejscu dokumentów znalazł się m.in. aktualny protokół z wykonania określonych testów to jest z testów wewnętrznych parametrów technicznych urządzeń radiologicznych lub, w przypadku urządzeń nowo instalowanych, z testów akceptacyjnych. Zmiana w zakresie nazewnictwa poszczególnych testów, przewidziana w projekcie rozporządzenia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego powoduje konieczność nadania nowego brzmienia przepisowi § 15 pkt 4. Wskutek takiej zmiany jednym z dokumentów wymaganych od wnioskodawców ubiegających się o wydanie zgody, o której mowa w art 33 d ust. 1 ustawy - Prawo atomowe, będzie na podstawie § 15 pkt 4 rozporządzenia z 7 kwietnia 2006 r. w brzmieniu nadanym niniejszym projektem kopia aktualnego protokołu wykonania wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych.

Projektowane rozporządzenie zmieniające doprowadzi do zachowania jednolitości terminologicznej obu przywołanych regulacji , co w rezultacie przyczyni się do uniknięcia ewentualnych trudności interpretacyjnych powołanych aktów prawnych.

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 zakłady opieki zdrowotnej udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące, na Głównego Inspektora Sanitarnego a ponadto na konsultantów krajowych: do spraw radioterapii onkologicznej oraz do spraw medycyny nuklearnej i państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych, którzy na podstawie art 33d ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy – Prawo atomowe opiniują wnioski o wydanie zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przesłany do konsultacji następującym podmiotom:

1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
2. Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
3. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
4. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
5. Naczelna Rada Lekarska;
6. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
7. Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej;
8. Polskie Towarzystwo Onkologiczne
9. Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne;
10. Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej;
11. Naczelna Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
12. Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej;
13. Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
14. Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
15. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej;
16. Konsultant Krajowy w dziedzinie fizyki medycznej;
17. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej;
18. Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej;
19. Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej;
20. Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych
21. Stowarzyszenie Inspektorów Ochrony Radiologicznej;
22. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie;
23. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP;
24. Związek Pracodawców Służby Zdrowia;
25. Konfederacja Pracodawców Polskich;

26. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych;
27. Forum Związków Zawodowych;
28. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
29. Związek Powiatów Polskich;
30. Marszałkowie województw.

Projekt rozporządzenia został również umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie spowoduje powstania skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Przewidziane w niej zmiany w stosunku do przepisów rozporządzenia zmienianego sprowadzają się bowiem wyłącznie do kwestii terminologicznych i mają na celu dostosowanie niektórych używanych w niej terminów do nazewnictwa przyjmowanego na gruncie nowego rozporządzenia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowana regulacja nie wpłynie na bezpieczeństwo i stan zdrowia zarówno pacjentów, jak i osób świadczących usługi medyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego.