

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych

Na podstawie art 33e ust. 6 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 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. Nr 59, poz. 365) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 5 uchyla się ust. 6;

2) w § 11 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) kopię aktualnego protokołu z 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. Nr 107, poz.679.

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27 marca 2008 r. w sprawie *minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych* (Dz. U. Nr 59, poz. 365) 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. Projekt powołanej wyżej regulacji w stosunku do aktualnie obowiązującego *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej* (Dz. U. Nr 194, poz. 1625) dokonał m. in. zmian w zakresie nazewnictwa i systematyki testów kontroli fizycznych parametrów, którym mają podlegać urządzenia radiologiczne. W rozporządzeniu z 2005 r. w odniesieniu do rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej i medycyny nuklearnej przyjęty został podział testów kontroli fizycznych parametrów, określanych dodatkowo jako wewnętrzne, na testy podstawowe i specjalistyczne (§ 10 ust. 2). Taki podział i nazewnictwo testów znajdowały odzwierciedlenie w innych aktach prawnych, w tym m.in. w rozporządzeniu, którego zmiany dotyczy niniejszym projekt.

W związku z faktem, iż projekt nowego rozporządzenia dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego wprowadza nowy podział testów na testy odbiorcze i testy eksploatacyjne, w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej dzieląc te ostatnie dodatkowo na testy podstawowe i specjalistyczne, dla uniknięcia niespójności pomiędzy tymi uregulowaniami a rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie *minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych* niniejszy projekt zmienia brzmienie dwóch przepisów rozporządzenia z 27 marca 2008 r., co zapewni zgodność terminologiczną obu przedmiotowych rozporządzeń.

Po pierwsze w projekcie przewiduje się uchylenie przepisu określającego, iż w jednostce ochrony zdrowia, w której prowadzona jest diagnostyka i leczenie przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze stanowi zestaw do wykonywania podstawowych testów wewnętrznych (§ 5 ust. 6). Na gruncie projektu nowego rozporządzenia ws. warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego testy podstawowe (jako rodzaj testów eksploatacyjnych) występują wyłącznie w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej, ale już nie – tak jak poprzednio – w medycynie nuklearnej. W tym kontekście przepis § 5 ust. 6 stał się bezprzedmiotowy.

Po drugie niniejszy projekt dotyczy zmiany § 11 rozporządzenia, zawierającego katalog dokumentów, jakie jednostka ochrony zdrowia ubiegająca się o uzyskanie zgody, o której mowa w

art 33e ust. 1 lub 2 ustawy - Prawo Atomowe, zobowiązana jest złożyć wraz z wnioskiem. Wśród tych dokumentów pkt 6 wymienia kopię aktualnego protokołu z wykonania określonych testów a mianowicie z testów specjalistycznych lub, w przypadku urządzeń nowo instalowanych, z testów akceptacyjnych. Z uwagi na opisane wyżej zmiany w zakresie nazewnictwa poszczególnych testów w projekcie niniejszym wprowadza się nowe brzmienie pkt 6 § 11 poprzez zastąpienie występujących tu terminów: testy specjalistyczne oraz testy akceptacyjne przez termin "testy eksploatacyjne". W konsekwencji jednym z dokumentów wymaganych od wnioskodawców ubiegających się o wydanie zgody, o której mowa w art 33 e ust. 1 lub 2 ustawy - Prawo atomowe, na podstawie § 11 rozporządzenia z 27 marca 2008 r, w brzmieniu nadanym niniejszym projektem, będzie "kopia aktualnego protokołu z wykonania wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych".

Projektowane rozporządzenie zmieniające doprowadzi do zachowania jednolitości terminologicznej w regulacjach prawnych z zakresu zastosowania promieniowania jonizującego, a w rezultacie przyczyni się do uniknięcia ewentualnych rozbieżności przy interpretacji 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 jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem promieniowania jonizującego w zakresie badań rentgenodiagnostycznych, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych. Ponadto będzie miała wpływ na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydające zgody na prowadzenie działalności polegającej na udzielaniu ww. świadczeń a także na konsultantów wojewódzkich: do spraw radiologii - diagnostyki obrazowej i medycyny nuklearnej, którzy opiniują wnioski o wydanie takich zgód.

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 zmieniającego prowadzą 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.