

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania  
promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej**

Na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 51, poz. 265 oraz z 2012 r. poz. 470), po § 59a dodaje się § 59b w brzmieniu:

„§ 59b. Podmioty określone w § 59a, w okresie od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 31 grudnia 2014 r. mogą również wykonywać testy specjalistyczne, o których mowa w § 9 ust. 16 w zakresie medycyny nuklearnej.”

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2013 r.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1607 i Nr 284, poz. 1672).

31. 12. 2012 r.  
B. Imyrnowa

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

Strona

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. *w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej* (Dz. U. Nr 51, poz. 265 z późn. zm.), stanowiące wykonanie upoważnienia z art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264, z późn. zm.). Istotą projektowanej zmiany jest przedłużenie okresu przejściowego przewidzianego w § 59a w zakresie określenia podmiotów uprawnionych do wykonywania testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych w medycynie nuklearnej.

Co do zasady, katalog podmiotów uprawnionych do wykonywania testów eksploatacyjnych (w radioterapii) oraz specjalistycznych w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej oraz medycynie nuklearnej (to jest testów stanowiących zgodnie z § 9 ust. 2 pkt 2 oraz ust. 14 rodzaje testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów, którym obowiązkowo podlega każde urządzenie radiologiczne) obejmuje podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935) oraz fizyków medycznych posiadających certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia zwanego dalej „KCORwOZ”. Katalog ten został poszerzony na podstawie przepisów przejściowych, tj. najpierw do końca 2011 r. (zgodnie z § 59), a następnie do końca 2012 r. (na podstawie § 59a), dopuszczono wykonywanie testów eksploatacyjnych oraz specjalistycznych przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego. Pomimo dwukrotnie przedłużanego okresu przejściowego na dostosowanie się - do określonego rozporządzeniem - wymogu uzyskania przez jednostki zamierzające przeprowadzać testy specjalistyczne, akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji (względnie uzyskania przez jednostki ochrony zdrowia, dla zatrudnionych w nich fizyków medycznych specjalistów, certyfikatów KCORwOZ) na rynku brak jest laboratoriów akredytowanych w zakresie wykonywania testów w dziedzinie medycyny nuklearnej. Aktualnie, akredytację w zakresie wykonywania testów urządzeń radiologicznych uzyskało już 20 podmiotów, przy czym każdy z nich posiada akredytację jedynie w zakresie radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej. W pozostałych dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego tj. w medycynie nuklearnej oraz w radioterapii onkologicznej żaden podmiot nie uzyskał jak dotąd akredytacji. O ile, brak podmiotów akredytowanych w zakresie wykonywania testów w dziedzinie radioterapii onkologicznej nie jest równoznaczny z niemożnością spełnienia określonego rozporządzeniem wymogu wykonywania testów eksploatacyjnych przez podmiot uprawniony (jednostki ochrony zdrowia prowadzące działalność w zakresie radioterapii onkologicznej są bowiem w stanie zapewnić wykonywanie testów eksploatacyjnych przez zatrudnionych w tych jednostkach fizyków medycznych, po

uzyskaniu certyfikatu KCORwOZ), to w przypadku medycyny nuklearnej dostosowanie się przez zakłady medycyny nuklearnej do wymogów zmienianego rozporządzenia, poprzez zapewnienie wykonywania testów specjalistycznych przez fizyków medycznych posiadających stosowny certyfikat, jest w aktualnej sytuacji tych podmiotów w zasadzie niemożliwe. Liczba fizyków medycznych zatrudnionych w takich zakładach, i wobec których jednostki te mogłyby wystąpić o certyfikat KCORwOZ uprawniający do wykonywania testów, jest niewystarczająca. W 78 zakładach medycyny nuklearnej jest zatrudnionych 4 fizyków medycznych.

Z uwagi na powyżej określone powody, proponowana niniejszym rozporządzeniem zmiana polegająca na przedłużeniu, kończącego się z dniem 31 grudnia 2012 r., okresu przejściowego w zakresie możliwości wykonywania testów w medycynie nuklearnej przez nieposiadające akredytacji laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej i podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, o kolejne dwa lata (do 31 grudnia 2014 r.) jest uzasadniona. W okresie tym istnieje bowiem realna możliwość pojawienia się podmiotów spełniających wymagania akredytacyjne w dziedzinie medycyny nuklearnej (od których zmieniane rozporządzenie uzależnia możliwość wykonywania testów specjalistycznych). Należy przy tym zauważyć, iż ze względu na niewielką stosunkowo liczbę zakładów medycyny nuklearnej w kraju, spełnienie wymagania akredytacyjnego przez chociaż jeden podmiot umożliwiłoby zapewnienie wykonania testów specjalistycznych we wszystkich takich zakładach, przyczyniając się tym samym do zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń radiologicznych stosowanych w medycynie nuklearnej. W ocenie projektodawcy, uzyskanie przez choćby jeden podmiot akredytacji w zakresie wykonywania testów w dziedzinie medycyny nuklearnej mogłoby nastąpić nie później niż przed końcem 2014 r. Do tego czasu bowiem, co najmniej jeden podmiot planuje uzyskać akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w zakresie wykonywania testów w dziedzinie medycyny nuklearnej (dotyczy jednostki podległej Ministrowi Zdrowia - Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia). Uzyskanie akredytacji przez taki podmiot umożliwiłoby rozpoczęcie procesu systematycznego wykonywania testów specjalistycznych we wszystkich zakładach medycyny nuklearnej w kraju.

Z uwagi na powyższe, w projektowanej regulacji proponuje się wydłużenie okresu przejściowego na dostosowanie się do wymogów akredytacyjnych w zakresie medycyny nuklearnej o 2 lata.

Z uwagi na fakt, iż przedmiotowe rozporządzenie odnosi się do zapewnienia odpowiedniej kontroli parametrów technicznych urządzeń radiologicznych, a tym samym wpływa na bezpieczeństwo radiologiczne pacjentów poddawanych procedurom z użyciem promieniowania jonizującego, a są to istotne elementy dla ochrony życia i zdrowia pacjentów, co uzasadnia ważny interes państwa w tym zakresie, oraz fakt, iż poprzednie przepisy w zakresie wykonywania testów urządzeń radiologicznych obowiązywały do dnia 31 grudnia 2012 r. zasadnym jest, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od 1 stycznia 2013 r. Termin ten nie stoi na

przeszkodzi zasadzie demokratycznego państwa prawnego i nie narusza art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172).

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej i 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).

Projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia stosowanie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na zakłady medycyny nuklearnej i podmioty wykonujące testy specjalistyczne w tych zakładach

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania następującym podmiotom:

- 1) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 2) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 3) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan
- 7) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 8) Polskiemu Lekarskiemu Towarzystwu Radiologicznemu;
- 9) Polskiemu Towarzystwu Fizyki Medycznej;
- 10) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Fizyków Medycznych;
- 11) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 12) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 13) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny nuklearnej;
- 14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie fizyki medycznej;
- 15) Stowarzyszeniu Inspektorów Ochrony Radiologicznej;
- 16) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie.

Wyniki konsultacji społecznych 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 będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowa 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**

Regulacja pozwoli na zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa radiologicznego pacjentów poddawanych procedurom z użyciem promieniowania jonizującego.