**Tabela zgodności**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tytuł projektu** | *Rozporządzenie Ministra Zdrowia* *w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych* | | | |
| **TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO/ WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH** | Dyrektywa Rady 2013/59/EURATOM z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str.1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE. L 152 z 11.06.2019, str. 128 i Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80) | | | |
| PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ | | | | |
| Jedn. red. | Treść przepisu UE | Konieczność wdrożenia  T / N / W | Jedn. red. | Treść przepisu projektu rozporządzenia |
| Art. 57 ust. 2  Art. 58 lit. d  Art. 61 ust. 1 lit. c | 2. Praktyczne aspekty medycznych procedur radiologicznych mogą zostać zlecone do wykonania przez jednostkę organizacyjną lub, w stosownych przypadkach, lekarza prowadzącego, jednej osobie lub większej liczbie osób upoważnionych do działania w tym zakresie w uznanej dziedzinie specjalizacji.  d) w ramach medycznych praktyk radiologicznych uczestniczył odpowiednio ekspert fizyki medycznej, a poziom jego zaangażowania był współmierny do zagrożenia radiologicznego powodowanego przez daną praktykę. W szczególności:  (i) ekspert fizyki medycznej był ściśle zaangażowany w praktyki radioterapeutyczne inne niż standardowe praktyki terapeutyczne w dziedzinie medycyny nuklearnej;  (ii) ekspert fizyki medycznej był zaangażowany w standardowe praktyki terapeutyczne w dziedzinie medycyny nuklearnej, jak również w praktyki radiodiagnostyczne oraz w praktyki radiologii zabiegowej obejmujące wysokie dawki, o których mowa w art. 61 ust. 1 lit. c);  (iii) w przypadku innych medycznych praktyk radiologicznych nieobjętych lit. (a) i (b) ekspert fizyki medycznej był w stosownych przypadkach zaangażowany w zakresie konsultacji i porad w kwestiach związanych z ochroną przed promieniowaniem w odniesieniu do narażenia medycznego;  Państwa członkowskie zapewniają stosowanie odpowiedniego medycznego sprzętu radiologicznego, technik praktycznych i sprzętu pomocniczego w odniesieniu do narażenia  medycznego:  c) związanego z wysokimi dawkami dla pacjenta, co może  mieć miejsce w radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej,  tomografii komputerowej lub radioterapii. | T  T  T | § 3  § 2 | Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, co najmniej, w celu wykonywania medycznych procedur radiologicznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie:  1) rentgenodiagnostyki, w tym mammografii:  a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,  b) jednego technika elektroradiologii;  2) rentgenodiagnostyki stomatologicznej, z wyłączeniem działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 33q ust. 14 ustawy:  a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub  b) jednego lekarza dentystę specjalistę, który w ramach programu odbytej specjalizacji odbył szkolenie z zakresu radiologii i diagnostyki obrazowej lub  c) jednego technika elektroradiologii;  3) medycznych procedur radiologicznych:  a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,  b) jednego technika elektroradiologii,  c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, o których mowa w art. 33h ust. 9 ustawy – na 15.000 pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym z zakresu tomografii komputerowej;  4) radiologii zabiegowej:  a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiadającej rodzajowi wykonywanych medycznych procedur radiologicznych którzy:  – w ramach programu specjalizacji uczestniczyli w szkoleniu z zakresu wykonywania takich procedur oraz wykonali takie procedury w liczbie ustalonej programem oraz  – po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentysty nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach,  b) jednego technika elektroradiologii,  c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, o których mowa w art. 33h ust. 9 ustawy – na 20.000 pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym z zakresu radiologii zabiegowej;  5) diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych:  a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej,  b) jednego technika elektroradiologii,  c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie medycyny nuklearnej, o których mowa w art. 33h ust. 7 ustawy.  1. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie:  1) rentgenodiagnostyki, w tym mammografii, stanowi stacjonarny aparat rentgenowski do wykonywania zdjęć lub prześwietleń przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;  2) rentgenodiagnostyki stomatologicznej, z wyłączeniem działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 33q ust. 14 ustawy, stanowi aparat rentgenowski lub tomograf komputerowy przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;  3) tomografii komputerowej stanowi tomograf komputerowy co najmniej 16-rzędowy, a w przypadku wykonywania medycznych procedur radiologicznych w zakresie badań serca – co najmniej 64-rzędowy;  4) radiologii zabiegowej stanowi:  a) aparat rentgenowski wyposażony w ramię C, z torem wizyjnym,  b) w przypadku wykonywania procedur:  – diagnostycznych naczyniowych i diagnostyczno-terapeutycznych naczyniowych – aparat angiograficzny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu, wyposażony w strzykawkę automatyczną,  – diagnostycznych naczyniowych w zakresie naczyń obwodowych – aparat angiograficzny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu z opcją automatycznego przesuwu stołu lub lampy, wyposażony w strzykawkę automatyczną,  – diagnostyczno-terapeutycznych naczyniowych w zakresie naczyń obwodowych – aparat angiograficzny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu z opcją automatycznego przesuwu stołu lub lampy, wyposażony w strzykawkę automatyczną, a także w oprogramowanie umożliwiające road mapping oraz program do pomiaru stopnia zwężenia naczynia (indeks stenozy);  5) diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych stanowi:  a) kamera scyntylacyjna,  b) miernik aktywności w celu bezpośredniego pomiaru radioaktywności radiofarmaceutyku przed podaniem pacjentowi.  2. Jednostka ochrony zdrowia, o której mowa w ust. 1, jest wyposażona w osłony przed promieniowaniem jonizującym dla pacjenta oraz inne urządzenia pomocnicze:  1) do prezentacji i archiwizacji obrazów diagnostycznych; obrazy cyfrowe zapisywane i archiwizowane w formacie DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine);  2) do wykonywania testów podstawowych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych. |