

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2021 r.

w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych^{2), 3)}

Na podstawie art. 33p ust. 14 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792 oraz z 2020 r. poz. 284 i 322) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność, o której mowa w art. 33p ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, dotyczące:

- 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze;
- 2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych.

§ 2. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze jednostki ochrony zdrowia prowadzącej działalność, o której mowa w art. 33p ust. 1 ustawy, zwanej dalej „jednostką ochrony zdrowia”, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie:

- 1) teleradioterapii obejmuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą 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).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu pod numerem, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednoczenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

- a) dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden akcelerator liniowy generujący promieniowanie fotonowe lub elektronowe, przy czym wiązka fotonowa posiada co najmniej dwie energie nominalne, jedną między 4 i 9 megaelektronowoltów (MeV) i drugą powyżej 9 MeV, a wiązka elektronowa posiada co najmniej trzy energie nie niższe niż 6 MeV,
 - b) system umożliwiający wykonanie symulacji i rejestracji jej obrazu,
 - c) system planowania leczenia zintegrowany z systemem zarządzania radioterapią, z liczbą stacji co najmniej równą liczbie posiadanych akceleratorów, a w przypadku realizacji dynamicznych planów leczenia również system weryfikacji takich planów,
 - d) system weryfikacji ułożenia pacjenta podczas napromieniania zintegrowany z aparatem terapeutycznym,
 - e) zestaw do unieruchomienia pacjenta dla każdego aparatu terapeutycznego, tomografu komputerowego i symulatora,
 - f) analizator pola napromieniania wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego,
 - g) dwa dawkomierze do dozymetrii in vivo,
 - h) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego w aparatach terapeutycznych i kontroli parametrów wiązki promieniowania w systemie symulacji;
- 2) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł obejmuje:
- a) aparat terapeutyczny z mikroźródłami Co-60,
 - b) zestaw kolimatorów umożliwiających napromienianie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm,
 - c) system planowania leczenia,
 - d) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek promieniowania w aparacie terapeutycznym,
 - e) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w urządzeniach radiologicznych stosowanych w systemie planowania leczenia;
- 3) mikroradioterapii stereotaktycznej i cybernetycznej obejmuje:
- a) akcelerator,
 - b) system planowania leczenia,

- c) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek promieniowania w aparacie terapeutycznym,
 - d) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w urządzeniach radiologicznych stosowanych w systemie planowania leczenia;
- 4) brachyterapii obejmuje:
- a) urządzenie do zdalnego wprowadzania źródeł promieniotwórczych z zestawem standardowych aplikatorów – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej oraz brachyterapii z implantacją źródeł izotopowych,
 - b) aparat rentgenowski przeznaczony do weryfikacji położenia aplikatorów, źródeł promieniotwórczych oraz do wykonywania zdjęć lokalizacyjnych – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,
 - c) system planowania leczenia – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,
 - d) system monitorowania dawki w czasie napromieniania – dla mocy dawek większych niż 12 grejów na godzinę (Gy/h),
 - e) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli dozymetrycznej aparatu terapeutycznego – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej oraz brachyterapii z implantacją źródeł izotopowych;
- 5) terapii powierzchniowej obejmuje:
- a) aparat terapeutyczny,
 - b) zestaw do przygotowania indywidualnych osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia,
 - c) dawkomierz z komorą jonizacyjną;
- 6) terapii protonowej obejmuje:
- a) akcelerator protonowy o energii protonów przynajmniej 200 MeV lub przynajmniej 55 MeV – w przypadku leczenia nowotworów oka,
 - b) system transportu wiązki do stanowiska napromieniania wyposażonego w głowicę terapeutyczną,
 - c) system planowania leczenia,
 - d) system umożliwiający wykonanie symulacji i rejestracji jej obrazu,
 - e) system pozycjonowania i unieruchamiania pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia napromienienia objętości tarczowej,
 - f) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w aparacie terapeutycznym;

7) leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, w przypadku leczenia:

- a) chorób nowotworowych obejmuje:
 - kamerę scyntylicyjną planarną lub rotacyjną z możliwością wykonania badania całego ciała,
 - miernik do pomiaru aktywności radiofarmaceutyku przed podaniem pacjentowi,
 - miernik zawartości jodu-131 w gruczole tarczowym – w przypadku leczenia nowotworów tarczycy za pomocą źródeł jodu-131,
 - osłony osobiste przed promieniowaniem jonizującym,
 - osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta, gdy strzykawki są stosowane;
- b) chorób nienowotworowych i paliatywnego leczenia chorób nowotworowych obejmuje:
 - kamerę scyntylicyjną jednogłowicową,
 - urządzenia, o których mowa w lit. a tiret czwarte oraz tiret piąte.

§ 3. Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, co najmniej, w celu wykonywania medycznych procedur radiologicznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie, o którym mowa w § 2:

1) pkt 1:

- a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza denty, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób określony w tych przepisach – na każdych 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej liczby pacjentów dodatkowo jednego lekarza na każdych kolejnych 200 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
- b) dwóch techników elektroradiologii rozumianych jako osoby posiadające tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra, zwanych dalej „technikami elektroradiologii”, do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,

- c) dwóch techników elektroradiologii do obsługi systemu symulacji,
 - d) trzech fizyków, w tym dwóch specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 2) pkt 2:
- a) lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
 - b) lekarza specjalistę w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentystry nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób określony w tych przepisach,
 - c) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,
 - d) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy;
- 3) pkt 3:
- a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób określony w tych przepisach,
 - b) dwóch techników elektroradiologii do obsługi jednego akceleratora,
 - c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy;
- 4) pkt 4:
- a) dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, a w przypadku brachyterapii okulistycznej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki, którzy po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentystry nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób określony w tych przepisach,
 - b) dwóch techników elektroradiologii, a w przypadku stosowania urządzeń do zdalnego wprowadzenia źródeł promieniotwórczych – dwóch techników

elektroradiologii do obsługi każdego z urządzeń; wymaganie to nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,

- c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy, a w przypadku stosowania urządzeń do zdalnego wprowadzenia źródeł promieniotwórczych – jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 600 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

5) pkt 5:

- a) lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentystry nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób określony w tych przepisach – na 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
- b) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,
- c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

6) pkt 6:

- a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób określony w tych przepisach – na każdych 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej liczby pacjentów – dodatkowo jeden lekarz na każdych kolejnych 200 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
- b) dwóch techników elektroradiologii do obsługi każdego stanowiska terapeutycznego,
- c) dwóch techników elektroradiologii do obsługi systemu symulacji,
- d) trzech fizyków, w tym dwóch specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

7) pkt 7:

a) lit. a:

- lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentysty nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób określony w tych przepisach – na 500 pacjentów leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym,
- technika elektroradiologii,
- pielęgniarkę,
- specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy lub fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej, o którym mowa w art. 33h ust. 7 ustawy – na 1000 pacjentów leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym;

b) lit. b:

- lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentysty nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób określony w tych przepisach,
- technika elektroradiologii,
- pielęgniarkę,
- specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy lub fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej, o którym mowa w art. 33h ust. 7 ustawy.

§ 4. W sprawach o wydanie zgody, o której mowa w art. 33p ust. 1 ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w zakresie minimalnych wymagań dotyczących wyposażenia w urządzenia radiologiczne i pomocnicze oraz kwalifikacji personelu jednostek ochrony zdrowia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 5. Jednostki ochrony zdrowia dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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. z 2013 r. poz. 874), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33p ust. 14 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Zgodnie z ww. przepisem minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia minimalnych wymagań, jakie mają spełniać jednostki ochrony zdrowia prowadzące działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, uwzględniając minimalne wymagania dotyczące:

- 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze,
- 2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów procedur medycznych

– mając na względzie bezpieczeństwo personelu i pacjentów tych jednostek ochrony zdrowia, w tym także konieczność zapewnienia personelu o właściwych kwalifikacjach przy wykonywaniu medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta.

Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej 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, z późn. zm.).

Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z ustawą prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych (terapii radioizotopowej), wymaga zgody:

- 1) Głównego Inspektora Sanitarnego albo
- 2) Głównego Inspektora Sanitarnego Wojska Polskiego – w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub nadzorowanych przez niego albo dla których jest on podmiotem tworzącym.

W projektowanym rozporządzeniu określono minimalne wymagania, jakie musi spełnić jednostka ochrony zdrowia, w zakresie wyposażenia oraz personelu, aby uzyskać zgodę wskazanych powyżej organów na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych.

Przepisy projektowanego rozporządzenia dotyczące wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze uwzględniają aktualne możliwości sprzętowe jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność objętą projektowanymi regulacjami, tj. dostępność i powszechność poszczególnych urządzeń radiologicznych i pomocniczych oraz dokonany w ostatnich latach postęp technologiczny.

Ponadto, przepisy projektowanego rozporządzenia określają wymagania dotyczące personelu z uwzględnieniem zarówno względów bezpieczeństwa radiologicznego pacjentów (określenie kategorii personelu, który musi być zapewniony do wykonywania określonych procedur radiologicznych), jak również możliwości praktycznego spełnienia wymogów w zakresie liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych.

Uwzględniając przyjętą w art. 3 pkt 41 ustawy definicję radioterapii, w projektowanym rozporządzeniu określono minimalne wymagania dla:

- 1) radioterapii powierzchniowej (tak jak w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu);
- 2) teleradioterapii (w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu radykalne i paliatywne leczenie onkologiczne), wyodrębniając dodatkowo, z uwagi na swoją specyfikę, teleradioterapię stereotaktyczną promieniami gamma z wielu mikroźródeł oraz mikroradioterapię stereotaktyczną i cybernetyczną;
- 3) brachyterapii, w tym brachyterapii okulistycznej i brachyterapii z implantacją źródeł izotopowych.

W ślad za ustawową definicją radioterapii zagadnienie teleradioterapii ujęte w projektowanym rozporządzeniu odnosi się do działalności terapeutycznej przeprowadzanej promieniowaniem jonizującym, poza metodami medycyny nuklearnej, w tym: terapii powierzchniowej dla leczenia nowotworów położonych w skórze człowieka oraz terapii głębokiej dla leczenia nowotworów i niektórych innych zmian chorobowych położonych w narządach i tkankach o innej lokalizacji.

W projekcie rozporządzenia, tak jak w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu, uwzględniono wymagania dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń z zakresu

leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, wyodrębniając, z uwagi na swoją specyfikę, leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych w przypadku leczenia:

- 1) chorób nowotworowych;
- 2) chorób nienowotworowych i paliatywnego leczenia chorób nowotworowych.

W projektowanym rozporządzeniu odstąpiono od dokonywania podziału wyposażenia na urządzenia radiologiczne oraz na urządzenia pomocnicze, określając w jednym przepisie łączny zestaw urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, które jako minimalne wyposażenie powinna posiadać jednostka ochrony zdrowia.

W zakresie wymagań dotyczących personelu, co do zasady projektowane rozporządzenie uwzględnia personel wskazany w dotychczasowym rozporządzeniu, z zastrzeżeniem, iż:

- 1) w przypadku gdy do wykonywania procedur medycznych niezbędnym było zapewnienie przez jednostkę ochrony zdrowia specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej, uwzględniono alternatywną możliwość zapewnienia specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej;
- 2) w przypadku świadczeń z zakresu leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych wskazano, iż do wykonywania procedur medycznych niezbędnym jest zapewnienie również jednej pielęgniarki.

Ponadto doprecyzowano, iż jako technika elektroradiologii należy rozumieć osobę posiadającą tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra, co jest zgodne z § 2 ust. 1 pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884).

Z uwagi na postęp technologiczny w konstrukcji urządzeń do radioterapii i nowoczesne techniki radioterapii w projekcie rozporządzenia wskazano, że minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze dla jednostki ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie teleradioterapii obejmuje dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden akcelerator liniowy generujący promieniowanie fotonowe lub elektronowe, przy czym wiązka fotonowa posiada co najmniej dwie energie nominalne, jedną między 4 i 9 megaelektronowoltów (MeV) i drugą powyżej 9 MeV, a wiązka elektronowa posiada co najmniej trzy energie nie niższe niż 6 MeV.

Projektowane rozporządzenie pozwoli na utrzymanie właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjenta w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury medyczne z zakresu radioterapii i terapii radioizotopowej.

W § 4 projektu rozporządzenia wskazano, iż w sprawach o wydanie zgody, o której mowa w art. 33p ust. 1 ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w zakresie minimalnych wymagań dotyczących wyposażenia w urządzenia radiologiczne i pomocnicze oraz kwalifikacji personelu jednostek ochrony zdrowia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Ponadto w § 5 projektu rozporządzenia wskazano 6-miesięczny okres dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność, o której mowa w art. 33p ust. 1 ustawy, na dostosowanie swojej działalności do wymagań określonych w projekcie rozporządzenia.

Zgodnie z art. 33p ust. 12 pkt 2 ustawy brak spełniania tych wymagań przez jednostkę ochrony zdrowia prowadzącą działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, stanowi przesłankę do cofnięcia zgody na prowadzenie działalności.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie 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. z 2013 r. poz. 874), które zostało utrzymane w mocy do dnia 23 września 2021 r. zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia do zaopiniowania Komisji Europejskiej, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), z którego wynika, że każde państwo członkowskie przyjmuje odpowiednie przepisy ustawowe, wykonawcze lub administracyjne w celu zapewnienia

przestrzegania ustanowionych podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludności przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego oraz podejmuje niezbędne środki w zakresie nauczania, kształcenia i szkolenia zawodowego. Komisja kieruje odpowiednie zalecenia dotyczące harmonizacji przepisów stosowanych w tej dziedzinie w państwach członkowskich. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach obowiązujących w dniu wejścia w życie Traktatu Euratom oraz o wszelkich kolejnych projektach takich przepisów. Komisja kieruje wszelkie ewentualne zalecenia dotyczące tych projektów w ciągu trzech miesięcy od daty ich otrzymania.

Projekt rozporządzenia zawiera przepisy techniczne, w związku z tym podlega 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowane rozporządzenie może mieć wpływ na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców ubiegających się o uzyskanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, w szczególności jednostki ochrony zdrowia, które wykonują procedury medyczne w tym zakresie, które dotychczas nie uzyskały zgody na prowadzenie takiej działalności.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.