**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 radioterapii i leczenia za pomocą 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. 2Art. 58 lit. dArt. 60 ust. 3 lit. bArt. 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.Państwa członkowskie zapewniają, aby: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, aby:b) sprzęt stosowany do teleradioterapii o nominalnej energiiwiązki przekraczającej 1 MeV był wyposażony w urządzenie do weryfikacji kluczowych parametrów leczenia. Sprzęt zainstalowany przed dniem 6 lutego 2018 r. może zostać zwolniony z tego wymoguPaństwa członkowskie zapewniają stosowanie odpowiedniego medycznego sprzętu radiologicznego, technik praktycznych i sprzętu pomocniczego w odniesieniu do narażeniamedycznego:c) związanego z wysokimi dawkami dla pacjenta, co możemieć miejsce w radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej,tomografii komputerowej lub radioterapii. | TTTT | § 3§ 2 | Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, co najmniej, w celu wykonywania medycznych procedur radiologicznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie:1) teleradioterapii: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 dentysty, 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, do obsługi jednego aparatu terapeutycznego, zwanych dalej "technikami elektroradiologii",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) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł: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 dentysty 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) mikroradioterapii stereotaktycznej i cybernetycznej: 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 dentysty, 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)brachyterapii: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 dentysty 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) terapii powierzchniowej: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 dentysty 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 każdego 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) terapii protonowej: 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 dentysty, 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) leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, w przypadku leczenia: a) chorób nowotworowych: –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) chorób nienowotworowych i paliatywnego leczenia chorób nowotworowych: –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.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: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 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 napromieniowanie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm,c) system planowania leczenia,d) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli wiązek promieniowania w aparacie terapeutycznym,e) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli 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 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 wiązki promieniowania w aparacie terapeutycznym; 7) leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, w przypadku leczenia: a) chorób nowotworowych obejmuje:– kamerę scyntylacyjną 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 scyntylacyjną jednogłowicową,– urządzenia, o których mowa w lit. a tiret czwarte oraz tiret piąte. |