

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

z dnia *24 kwietnia* 2012 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) 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) po § 59 dodaje się § 59a w brzmieniu:

„§ 59a. W okresie od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 grudnia 2012 r. testy, o których mowa w § 9 ust. 12 i 16, mogą być również wykonywane przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.”;

2) § 60 otrzymuje brzmienie:

„§ 60. Do dnia 31 grudnia 2015 r. za fizyka medycznego lub inżyniera medycznego uważa się również fizyka lub inżyniera bez specjalizacji posiadających co najmniej 5-letni staż pracy w jednostce ochrony zdrowia w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.”.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2012 r.



**MINISTER ZDROWIA**

W zastępstwie Ministra Zdrowia  
**SEKRETARZ STANU**

*Jakub Szulc*

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzoń*  
radca prawny

<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. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

**NACZELNIK WYDZIAŁU**  
Zdrowia Środowiskowego  
*Dorota Wójcik*  
www.inforlex.pl

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Zdrowia Publicznego

*Piotr Dąbrowski*

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Prawnego

*Alina Budziszewska-Makulska*

## 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), stanowiące wykonanie upoważnienia z art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264). Istotą projektowanych zmian jest przedłużenie okresów przejściowych, określonych w § 59 (o rok) oraz w § 60 (o trzy lata). Wymienione wyżej przepisy określają okresy, w których odpowiednio:

- dopuszcza się wykonywanie testów kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego (proponowany § 59a),
- za fizyka medycznego lub inżyniera medycznego uważa się również fizyka lub inżyniera bez specjalizacji posiadających co najmniej 5-letni staż pracy w jednostce ochrony zdrowia w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego (zgodnie z proponowanym § 60.).

Proponowane zmiany przepisów przejściowych wynikają z opinii konsultantów krajowych w dziedzinie fizyki medycznej, radiologii i diagnostyki obrazowej oraz medycyny nuklearnej, jak również Prezesa Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej.

W świetle tych opinii istnieje obawa, że po zakończeniu okresu przejściowego, który obowiązywał do końca 2011 r. i brakiem na rynku wystarczającej liczby podmiotów, nie jest możliwe zapewnienie stanu zgodnego z § 9 ust. 12 i 16 przedmiotowego rozporządzenia, tj. stanu, w którym testy urządzeń radiologicznych są wykonywane wyłącznie przez podmioty posiadające akredytację lub fizyków medycznych posiadających certyfikat. Do chwili obecnej, pomimo wprowadzenia, już na gruncie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, obowiązku uzyskania akredytacji przez podmioty zamierzające wykonywać testy, w terminie do 31.12.2010 r. (przedłużonym następnie przez zmieniane rozporządzenie do dnia 31.12.2011 r.), żaden podmiot nie uzyskał akredytacji, o której mowa w § 9 zmienianego rozporządzenia, umożliwiającej wykonywanie testów specjalistycznych w medycynie nuklearnej lub testów eksploatacyjnych w radioterapii. Co więcej, do chwili obecnej żaden podmiot nie wystąpił z wnioskiem o akredytację w tym zakresie. Natomiast liczba podmiotów posiadających akredytację w zakresie wykonywania testów specjalistycznych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej jest zbyt mała w stosunku do potrzeb.

Ponadto, należy zauważyć, iż z uwagi na podnoszoną przez ww. konsultantów krajowych niedostateczną liczbę fizyków medycznych, uruchomiony z dniem 4 listopada 2011 r. na podstawie § 9 ust. 18 zmienianego rozporządzenia, proces certyfikacji fizyków medycznych uprawniający ich do wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, może okazać się niewystarczający z uwagi na liczbę fizyków medycznych uprawnionych do uzyskania takiego certyfikatu.

Dostrzegając problem niewystarczającej liczby podmiotów uprawnionych do wykonywania testów oraz fakt, iż zgodnie z aktualnym brzmieniem § 59 z dniem 31.12.2011 r. katalog podmiotów uprawnionych w tym zakresie miałby zostać ograniczony (poprzez utratę uprawnień do wykonywania testów przez podmioty nieakredytowane tj. laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego), zasadnym jest wydłużenie okresu przejściowego przewidzianego w § 59 o czas, w którym większa liczba podmiotów uzyska akredytację lub certyfikat, to jest zrealizuje jeden z obowiązków, od których zmieniane rozporządzenie uzależnia uprawnienie do wykonywania testów urządzeń radiologicznych. Biorąc pod uwagę zaawansowanie procesu akredytacji w Polskim Centrum

Akredytacji, liczbę rozpatrywanych już wniosków o akredytację, przewidywaną liczbę nowych wniosków w tym przedmiocie (które zostaną złożone w roku 2012), a ponadto istotę okresu przejściowego, wydaje się iż proponowane w niniejszym projekcie przedłużenie wskazanego w § 59 okresu przejściowego do 31.12.2012 r. jest wystarczające do uzyskania akredytacji przez wszystkie zainteresowane podmioty. Jednocześnie wprowadzenie tego okresu umożliwi również wydanie stosownych certyfikatów fizykom medycznym wykonującym testy eksploatacyjne lub specjalistyczne.

Proponowana zmiana § 60, to jest wydłużenie okresu przejściowego do końca 2015 r., w czasie którego za fizyka medycznego lub inżyniera medycznego uważa się również fizyka lub inżyniera bez specjalizacji posiadających co najmniej 5-letni staż pracy w jednostce ochrony zdrowia w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego, podyktowana jest zgłoszoną przez konsultanta krajowego w dziedzinie fizyki medycznej (nadzorującego proces szkolenia specjalistycznego w tej dziedzinie) obawą, iż do 31.12.2012 r., tj. do końca aktualnego okresu przejściowego nie będzie możliwe zapewnienie udziału fizyka medycznego (specjalisty w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia) we wszystkich czynnościach, w których zmieniane rozporządzenie przewiduje udział fizyków medycznych specjalistów. Mając na względzie przedstawioną przez konsultanta krajowego w dziedzinie fizyki medycznej informację o szacunkowej liczbie osób, które w perspektywie najbliższych lat uzyskają specjalizację, zgodnie z którą do końca roku 2014 liczba fizyków medycznych ma się podwoić, można przyjąć, iż proponowane, zgodnie z opinią konsultanta krajowego, wydłużenie okresu przejściowego do 31.12.2015 r., pozwoli rozwiązać problem niedostatecznej liczby osób posiadających wymagane kwalifikacje.

Z uwagi, 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 2011 r. zasadnym jest, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie i projekt rozporządzenia nie narusza w tym zakresie 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, z późn. zm.). Jednocześnie w celu zapewnienia ciągłości bezpiecznego użytkowania urządzeń radiologicznych zasadnym jest, aby rozporządzenie działało z mocą wsteczną tj. od dnia 1 stycznia 2012 r. Spowoduje to, że testy eksploatacyjne, które były wykonane po 31 grudnia 2011 r. przez nieposiadające akredytacji laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, podczas kontroli będą uznane za ważne z punktu widzenia prawa i nie będą wymagały powtórzenia, a co za tym idzie jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące nie będą zmuszone do wydatkowania dodatkowych środków finansowych.

Przedmiot projektowanego 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 został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia stosowanie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). Podmioty, o których mowa w tej ustawie nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem.

## Ocena Skutków Regulacji

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

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na fizyków medycznych, którzy nie uzyskali dotychczas specjalizacji, wszystkie jednostki organizacyjne, w których stosowane jest do celów diagnostycznych i leczniczych promieniowanie jonizujące oraz podmioty uprawnione do wykonywania testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został 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.

W wyniku konsultacji społecznych uwagi zgłosił Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego- PZH oraz podmioty akredytowane świadczące usługi w zakresie wykonywania testów testy specjalistycznych. Uwagi dotyczyły braku zasadności dalszego przedłużenia okresów przejściowych w których dopuszcza się wykonywania kontroli urządzeń radiologicznych przez podmioty nieposiadające akredytacji, przede wszystkim w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej. Uwagi te nie zostały uwzględnione, gdyż w świetle opinii konsultantów krajowych w dziedzinach radiologii i diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej oraz fizyki medycznej, liczba podmiotów akredytowanych na rynku (16) jest wciąż niewystarczająca, a ponadto brak jest jednolitych zasad dotyczących akredytacji pracowni testujących urządzenia radiologiczne (PCA jest w trakcie opracowywania takiego dokumentu).

Jednocześnie Porozumienie Zielonogórskie – Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia zgłosiło zastrzeżenie, co do zbyt krótkiego terminu przeznaczonego na konsultacje społeczne. Należy wyjaśnić, iż 3-dniowy termin konsultacji podyktowany był koniecznością szybkiego przeprowadzenia procedury legislacyjnej, natomiast wszystkie uwagi, łącznie ze zgłaszanymi po terminie, były rozpatrywane.

### 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**

Wydanie przedmiotowej regulacji nie będzie miało 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**

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Proponowane przedłużenie okresu przejściowego, w którym dopuszcza się do wykonywania czynności fizyka lub inżyniera medycznego przez osoby bez specjalizacji nie wpłynie na zdrowie ludzi ponieważ wskazane w projekcie regulacji osoby muszą spełniać łącznie dwa warunki - posiadać wykształcenie fizyka lub inżynierskie oraz wystarczająco długi, 5-letni staż pracy w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego. Regulacja taka pozwoli na zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów do upływu projektowanego okresu przejściowego.

Proponowane przedłużenie okresu przejściowego, w których dopuszcza się wykonywanie kontroli urządzeń radiologicznych przez podmioty nieposiadające akredytacji nie wpłynie negatywnie na zdrowie ludzi ponieważ projekt regulacji dopuszcza czasowo tylko takie podmioty, które spełnią wymagania stawiane przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego. Państwowa Inspekcja Sanitarna jest jednocześnie organem wydającym zezwolenia i zgody na stosowanie urządzeń radiologicznych podlegających kontroli parametrów technicznych. Proponowane wydłużenie okresów przejściowych daje gwarancje, że na rynku nie zabraknie podmiotów mogących zgodnie z prawem wykonywać testy urządzeń radiologicznych. Zatem projektowana regulacja wpłynie pozytywnie na bezpieczeństwo radiologiczne pacjentów.

