



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja
Marszałek Senatu

Druk nr 2248
Warszawa, 21 lutego 2014 r.

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Zgodnie z art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. mam zaszczyt przekazać Pani Marszałek podjętą przez Senat na 49. posiedzeniu w dniu 20 lutego 2014 r. uchwałę w sprawie wniesienia do Sejmu projektu ustawy

- o zmianie ustawy - Prawo atomowe wraz z projektem tej ustawy.

Projekt ustawy stanowi wykonanie obowiązku dostosowania systemu prawa do orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego.

Jednocześnie pragnę poinformować, że Senat upoważnił senatora Bolesława Piechę do reprezentowania Senatu w dalszych pracach nad tym projektem.

(-) Bogdan Borusewicz

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 20 lutego 2014 r.

w sprawie wniesienia do Sejmu projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Senat wnosi do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe.

Jednocześnie upoważnia senatora Bolesława Piechę do reprezentowania Senatu w pracach nad projektem.

MARSZAŁEK SENATU

Bogdan BORUSEWICZ

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo atomowe

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) w art. 33c:

1) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7c w brzmieniu:

„7a. Kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych dokonują:

- 1) 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, z późn. zm.¹⁾);
- 2) osoby posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej (fizycy medyczni) lub inżynierii medycznej (inżynierowie medyczni).

7b. Kontrole fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych mogą być wykonywane przez osoby posiadające tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra albo pracowników jednostki ochrony zdrowia upoważnionych do obsługi urządzeń radiologicznych, pod nadzorem fizyków medycznych lub inżynierów medycznych.

7c. Fizycy medyczni lub inżynierowie medyczni wykonując lub nadzorując testy z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych:

- 1) zapewniają spójność pomiarową;
- 2) uczestniczą w badaniach porównawczych;
- 3) realizują kontrole fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych według procedur przygotowanych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.”;

2) w ust. 9 po pkt 9 dodaje się przecinek oraz pkt 10 w brzmieniu:

„10) rodzaje testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, do których uprawnione są poszczególne podmioty określone

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2013 r. poz. 898.

w ust. 7a i 7b, oraz miejsce wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych”.

Art. 2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do czasu wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez sześć miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

1. Cel projektowanej ustawy

Celem projektu jest dostosowanie systemu prawa do wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. (sygn. akt U 5/12) dotyczącego rozporządzenia 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, ze zm.). Jego sentencja została ogłoszona 5 września 2013 r. w Dz. U. poz. 1023, a pełny tekst, wraz z uzasadnieniem, w OTK ZU Nr 6A, poz. 88.

Projekt przenosi regulacje dotyczące podmiotów uprawnionych do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych z powyższego rozporządzenia do ustawy - Prawo atomowe, co jest wymogiem wynikającym z wyroku TK, a ponadto znosi obowiązek posiadania certyfikatów przez fizyków medycznych oraz modyfikuje listę podmiotów uprawnionych do kontroli urządzeń radiologicznych.

2. Przedmiot i istota rozstrzygnięcia Trybunału Konstytucyjnego

2.1. TK orzekł, że § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej - są niezgodne z art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji RP.

W badaniach medycznych i w leczeniu stosuje się promieniowanie jonizujące. W związku z tym konieczne jest też stosowanie środków i procedur chroniących pacjenta przed niepożądanym działaniem tego promieniowania. W tym celu m.in. w art. 33c ust. 9 ustawy - Prawo atomowe, upoważniono ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, wymienionych w art. 33a ust. 1 ustawy.

W wydanym rozporządzeniu - wdrażającym zarazem dyrektywę Rady - minister określił m.in. zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, do czego został w ustawie upoważniony. Ponadto, w rozporządzeniu tym, minister określił podmioty uprawnione do wykonywania testów eksploatacyjnych (przewidział tu m.in. że mogą je wykonywać fizycy medyczni posiadający certyfikat Krajowego Centrum Ochrony

Radiologicznej w Ochronie Zdrowia) (§ 9 ust. 12 i 16), określił pewne warunki jakie fizycy muszą spełnić by otrzymać ów certyfikat, upoważniając zarazem owo Centrum do określania zasad wydawania tego certyfikatu (§ 9 ust. 18), a także przesądził, że fizycy medyczni, mogą wykonywać testy eksploatacyjne jedynie w jednostce ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni i na wniosek której uzyskali certyfikat. Choć ustawowe upoważnienie w dość szczegółowy sposób określa przedmiot rozporządzenia, w żaden sposób nie wyposaża ministra w kompetencję do uregulowania tych ostatnich zagadnień.

Zgodnie z art. 92 ust. 1 Konstytucji rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania, upoważnienie powinno określać m.in. zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu. W polskim systemie prawa wyłączość ustawy ma charakter absolutny, „w tym sensie, że nie może obecnie w systemie prawa powszechnie obowiązującego pojawiać się żadna regulacja podustawowa, która nie ma bezpośredniego oparcia w ustawie i która nie służy wykonaniu ustawy. Nie ma zatem materii, w których mogłyby być stanowione akty podustawowe powszechnie obowiązujące bez uprzedniego ustawowego unormowania tych kwestii”. „Odpowiedź na pytanie, jaka ma być szczegółowość (głębokość) regulacji ustawowej, a jakie kwestie można przekazać do rozporządzenia, zależy generalnie od normowanej materii, a zwłaszcza od jej związku ze sferą konstytucyjnych wolności i praw jednostki. (...) [I]m bardziej dana regulacja wpływa na korzystanie z wolności lub praw konstytucyjnych, tym bardziej precyzyjnie powinna być określona w ustawie i tym mniej miejsca pozostaje na regulację wykonawczą”. Ponadto „[f]unkcją rozporządzenia jest wykonanie ustawy, a nie jej modyfikowanie, uzupełnianie czy powtarzanie jej postanowień”.

„[B]rak stanowiska ustawodawcy w danej sprawie, przejawiający się w choćby nieprecyzyjności upoważnienia lub pominięciu treści istotnych do prawidłowego wykonania ustawy, musi być interpretowany ściśle - jako nieudzielenie kompetencji normodawczej w oznaczonym zakresie. Odstępstwa od upoważnienia nie mogą być usprawiedliwione względami praktycznymi ani też potrzebami związanymi z rozstrzygnięciem konkretnych problemów (...). [I]nterpretacja przepisów przyznających kompetencje normodawcze nie może dokonywać się przy pomocy wykładni rozszerzającej i celowościowej”.

Choć upoważnienie przewiduje, m.in., że minister określi zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów przestrzegania

wymogów ochrony radiologicznej pacjenta, to jednak zdaniem TK, „ustawodawca nie może posługiwać się w przepisie upoważniającym wieloznacznym pojęciem «zasad», o ile nie precyzuje w ustawie znaczenia i zakresu tegoż pojęcia”. Konieczne też jest, „aby «szczegółowe zasady» (...) nie wprowadzały nowych (pozaustawowych) kryteriów od których uzależnione jest nabycie prawa”. „[W] pojęciu «szczegółowych zasad» nie mieści się wydawanie regulacji o charakterze materialnoprawnym”.

Ustawa „nie określa, kto jest uprawniony do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, czy też jakie ma mieć kwalifikacje. Nie przewiduje (...) wśród ustawowych zadań Krajowego Centrum certyfikowania fizyków medycznych potwierdzających uprawnienia do kontroli urządzeń radiologicznych. W ustawie upoważniającej (...) nie ma żadnego przepisu, który chociażby pośrednio odnosił się do materii unormowanej w § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16, ust. 18 i 20 rozporządzenia. Skoro Minister Zdrowia uregulował w rozporządzeniu sprawę pominiętą w ustawie, to rozporządzenie przestało mieć charakter wykonawczy względem ustawy upoważniającej, a stało się aktem samoistnym. Jest to bezwzględnie niedopuszczalne w świetle art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji”.

Jednocześnie, „[n]ie negując generalnie możliwości wykorzystania dostatecznie precyzyjnych przepisów pochodnego prawa unijnego w procesie rekonstrukcji elementów upoważnienia ustawowego (...), a zwłaszcza wydobywania z przepisów dyrektyw szczegółowych wytycznych dotyczących treści aktu wykonawczego wydanego na podstawie ustawy implementującej dyrektywę (...), Trybunał podkreśla, że stanowiące część systemu prawa obowiązującego w Polsce pochodne prawo unijne nie może zastąpić obowiązku ustawodawcy krajowego do prawidłowego sformułowania przepisu upoważniającego, a już w szczególności do precyzyjnego zdefiniowania przedmiotu regulacji wykonawczej. [D]opuszczalność implementacji prawa unijnego do krajowego porządku prawnego nie tylko w ustawie, ale również w rozporządzeniu, nie znosi ciężącego na ustawodawcy obowiązku przestrzegania Konstytucji w zakresie rozdziału materii między ustawę a rozporządzenie oraz formalnych podstaw stanowiących aktów wykonawczych do ustawy. Innymi słowy ustawodawca może implementować dyrektywę do krajowego porządku prawnego również za pośrednictwem rozporządzeń, o których mowa w art. 92 ust. 1 Konstytucji, niemniej jednak dopuszczalne jest to wyłącznie wówczas, gdy w ustawie będzie zasadniczy trzon regulacji

implementującej dyrektywę, zaś upoważnienie do wydania rozporządzenia będzie spełniało wymagania wyrażone w art. 92 Konstytucji”.

2.2. W zakresie § 9 ust. 12 pkt 2 i ust. 16 pkt 2 rozporządzenia TK odroczył termin utraty mocy obowiązującej zakwestionowanych przepisów o 12 miesięcy. W pozostałym zakresie - § 9 ust. 18 i 20 - TK nie odroczył terminu utraty mocy obowiązującej zakwestionowanych przepisów.

2.3. Choć nie było to przedmiotem skargi do TK, zwrócił on uwagę, że „przyczyna niekonstytucyjności § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16, ust. 18 i 20 rozporządzenia tkwi w wadliwości konstrukcyjnej art. 33c ust. 9 pkt 9 prawa atomowego. (...). [T]ak długo, jak ustawodawca nie dookreśli precyzyjnie w ustawie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz kryteriów weryfikowania kwalifikacji tychże podmiotów, nie będzie możliwe zgodne z Konstytucją wdrażanie do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy za pośrednictwem rozporządzenia.

TK nie wykluczył, „by szczegółowe rozwiązania w tym zakresie determinowało rozporządzenie. Jednakże warunkiem koniecznym unormowania tej kwestii w akcie wykonawczym jest dostatecznie precyzyjne skonstruowanie przepisu upoważniającego, dookreślającego przedmiot regulacji nie w sposób ogólny, jak obecnie («zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych»), ale w sposób możliwie najbardziej szczegółowy”.

3. Różnice między dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym

TK nie zakwestionował takiego czy innego merytorycznego sposobu uregulowania kwestii podmiotów uprawnionych do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, lecz to, że regulacje te znalazły się w rozporządzeniu, bez podstawy prawnej zawartej w ustawie. Najprostszym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie do upoważnienia zawartego w art. 33c ust. 9 ustawy - Prawo atomowe kolejnego punktu lub rozbudowanie pkt 9, tak by zagadnienia regulowane w rozporządzeniu miały swoją ustawową podstawę. TK zdaje się jednak sugerować, że przynajmniej niektóre treści z zakwestionowanych przepisów rozporządzenia, powinny się znaleźć wprost w ustawie.

Należy też zauważyć, że choć TK zakwestionował tylko przepisy dotyczące fizyków medycznych (tylko te zaskarżył Rzecznik Praw Obywatelskich), to rozporządzenie wylicza szerszą grupę podmiotów uprawnionych do różnych rodzajów testów w zakresie kontroli.

Pierwotnie Komisja Ustawodawcza Senatu zaproponowała w projekcie przeniesienie istotnych regulacji z rozporządzenia do ustawy bez zasadniczej, merytorycznej, zmiany ich treści. W trakcie pierwszego czytania wprowadzono do niego cztery zmiany. Ostatecznie proponuje się zatem by do ustawy przenieść z rozporządzenia listę podmiotów uprawnionych do przeprowadzania testów w zakresie kontroli fizycznych parametrów, ale z pominięciem przedstawicieli dostawcy lub użytkownika; pominięcie to było pierwszą zmianą wprowadzoną w trakcie pierwszego czytania. Po drugie, w trakcie pierwszego zdecydowano o zniesieniu wymogu posiadania certyfikatów przez fizyków medycznych. Po trzecie, dodano ust. 7c określający sposób wykonywania lub nadzorowania testów. Po czwarte, wyraźnie odróżniono podmioty uprawnione do wykonywania testów samodzielnie, od podmiotów, które mogą wykonywać testy na zlecenie tych pierwszych podmiotów i pod ich nadzorem. To ostatnie rozróżnienie istnieje już w obecnym rozporządzeniu. Byłoby też możliwe do wprowadzenia przez ministra w przyszłym rozporządzeniu, wydanym na podstawie pierwotnego projektu, ale nie było to w tym projekcie wprost wyrażone.

W dodawanym punkcie 10 upoważnia się ministra do określenia rodzajów testów z zakresu kontroli fizycznej, do których uprawnione są poszczególne podmioty oraz miejsca kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych. Choć przepis rozporządzenia wskazujący miejsce wykonywania testów (§ 9 ust. 20) również został zakwestionowany przez TK, to jednak nie ma powodu by wprost przenosić go do ustawy. TK zakwestionował go bowiem z tego względu, że w ustawie brak było upoważnienia dla ministra do wskazywania tego miejsca. W projekcie proponuje się wyraźne upoważnienie ministra do wskazywania takich miejsc. W konsekwencji nie będzie przeszkód by w nowym rozporządzeniu minister wprowadził dotychczasowe ograniczenie przewidujące, że fizycy medyczni, mogą wykonywać testy eksploatacyjne jedynie w jednostce ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni.

Wobec powyższych zmian, nie jest konieczna nowelizacja art. 33c ust. 9 pkt 3 ustawy, przewidującego, że minister określi „zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta”. Nie kwestionuje się bowiem możliwości używania w upoważnieniu ustawowym określenia „zasady”, czy „szczegółowe zasady”, pod warunkiem, że nie chodzi w nim o przekazanie do uregulowania istotnych z punktu widzenia praw i wolności obywatelskich zagadnień. W związku z proponowanym

przeniesieniem istotnych zagadnień wprost do ustawy, ministrowi pozostanie na podstawie tego punktu uregulowanie spraw drugorzędnych, choć tylko tych, do których uregulowania upoważnienie w nim wyraźnie uzyskał. Próba uregulowania na jego podstawie zagadnień istotnych byłaby wykroczeniem poza upoważnienie ustawowe. Pojawiająca się od czasu do czasu potrzeba uregulowania nowych lub istotnych zagadnień, zawsze - tak jak w przypadku innych ustaw - musi wiązać się z koniecznością uprzedniej nowelizacji przepisów merytorycznych ustawy lub upoważnienia ustawowego.

4. Konsultacje

Minister Zdrowia, popierając wykonanie wyroku TK bez zmian merytorycznych w stosunku do dotychczasowych rozwiązań, w tym utrzymanie certyfikatu, zaproponował przeniesienie do projektu ustawy szczegółowych przepisów dotychczasowego rozporządzenia (rodzaje testów i podmioty uprawnione do wykonywania poszczególnych testów). Minister załączył jednocześnie projekt ustawy, nad którym trwają prace rządowe. W trakcie drugiego czytania jednak poinformował, iż „uznając argumenty Wysokiej Komisji [Ustawodawczej i Zdrowia], minister zdrowia nie zgłasza żadnych uwag do ustawy”.

Dyrektor Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia pozytywnie odniósł się do faktu, iż projekt senacki (w wersji skierowanej do pierwszego czytania) nie wprowadza zmian merytorycznych wychodzących poza wykonanie wyroku. Negatywnie zaś ocenił, to, iż projekt nie przenosi szczegółowych rozwiązań rozporządzenia do ustawy. Za lepszy pod tym względem uznał projekt, nad którym trwają prace w Ministerstwie Zdrowia.

Prezes Państwowej Agencji Atomistyki również zaproponował przeniesienie do projektu ustawy szczegółowych przepisów dotychczasowego rozporządzenia, a ponadto zaproponował nowelizację niektórych innych przepisów ustawy, które nie były przedmiotem wyroku. Wnosił także o dodanie w ustawie - w razie utrzymania certyfikatów, których Prezes Agencji nie jest zwolennikiem - kryteriów ich wydawania.

Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej, opowiadając się za zniesieniem certyfikatu, przedstawiło też własny szczegółowy projekt ustawy, będący w istocie zmodyfikowaną wersją projektu rządowego. Ogólnopolski Związek Zawodowy Fizyków Medycznych również zaproponował zniesienie certyfikatu, przedstawiając jednocześnie przyjętą w trakcie

pierwszego czytania, a omówioną w poprzednim punkcie uzasadnienia, wieloelementową poprawkę.

Wiele podmiotów (odnosząc się do projektu skierowanego do pierwszego czytania), w trybie internetowych konsultacji społecznych, stwierdziło, że projekt - utrzymując certyfikaty - nie wykonuje wyroku TK. Należy jednak przypomnieć, że Trybunał nie zakwestionował certyfikatów, lecz to, że są wymagane rozporządzeniem, a nie ustawą.

Do projektu nie wnieśli uwag Minister Pracy i Polityki Społecznej, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Krajowa Rada Radców Prawnych oraz Polskie Stowarzyszenie Techników Elektroradiologii.

Pozostałe podmioty poproszone o opinię (Główny Inspektor Pracy, Naczelna Rada Adwokacka, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii i Polskie Towarzystwo Inżynierii Klinicznej) nie przesłały odpowiedzi.

5. Skutki projektowanej ustawy

Skutkiem ustawy będzie zniesienie konieczności posiadania przez fizyków medycznych certyfikatów. Po jej wejściu w życie nie będzie też podstawy do przeprowadzania testów przez przedstawicieli dostawcy lub użytkownika. W pozostałym zakresie (rodzaje testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, do których uprawnione są poszczególne podmioty oraz miejsce wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych) skutki zależą od reakcji ministra na nowe upoważnienie ustawowe. Minister może, choć nie musi, zachować w rozporządzeniu dotychczasowe regulacje.

Ustawa w zasadzie nie pociąga za sobą skutków finansowych. Co prawda, Krajowe Centrum traci dochody z tytułu opłat za wydawanie certyfikatów, ale z drugiej strony nie będzie też ponosiło kosztów ich przeprowadzania.

6. Oświadczenie o zgodności z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Warszawa, 10 marca 2014 r.

BAS-WAPEiM-478/14

Pani Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia prawna w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej
senackiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe
(przedstawiciel wnioskodawcy: senator Bolesław Piecha)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projekt ustawy zmierza do znowelizowania ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) przez wskazanie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli fizycznych paramentów urządzeń radiologicznych stosowanych przez jednostki ochrony zdrowia wykonujące zabiegi lub leczenie z zakresu radioterapii, medycyny nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyki i określenie obowiązków tych osób. Zgodnie z projektem, uprawnione do przeprowadzania kontroli mają być: (1) podmioty posiadające akredytację, (2) fizycy medyczni i inżynierowie medyczni, a pod ich nadzorem również inne określone w projekcie osoby. Ponadto projekt ustawy przewiduje powierzenie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kompetencji do określenia, w drodze rozporządzenia, rodzajów testów, do których uprawnione są wskazane kategorie osób, oraz miejsca wykonywania kontroli. Jednocześnie projekt ustawy zawiera przepisy dotyczące utrzymania w mocy przepisów wykonawczych wydanych na podstawie obowiązującej ustawy.

Ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

Przedmiot projektu ustawy jest objęty uregulowaniami dyrektywy 97/43¹ (zgodnie z art. 107 dyrektywy 2013/59², dyrektywa 97/43 traci moc ze skutkiem

¹ Dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom (dyrektywa 97/43), Dz. Urz. UE L 180 z 9.7.1997, s. 22.

² Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na ul. Zagórna 3, 00-441 Warszawa • tel. (22) 621 09 71, 694 17 27, faks (22) 694 18 65 • www.bas.sejm.gov.p

od dnia 6 lutego 2018 r.).

Zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 97/43, dawki wynikające z narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych do celów radiologicznych (z wyjątkami), mają być utrzymywane na jak najniższym, racjonalnie osiągalnym poziomie. Proces optymalizacji ma obejmować m.in. kontrolę jakości (rozumianą jako zespół działań mających na celu utrzymanie lub poprawę jakości funkcjonowania urządzeń; pojęcie to obejmuje monitorowanie, ocenę i utrzymanie na wymaganym poziomie wartości wszystkich parametrów eksploatacyjnych, które można określić, zmierzyć i skontrolować – art. 4 ust. 3 w zw. z art. 2 tiret 21). Art. 6 ust. 3 dyrektywy 97/43 przewiduje m.in., że w procesie kontroli jakości w miarę potrzeb angażuje się fizyka medycznego. W rozumieniu dyrektywy, fizykiem medycznym jest specjalista w dziedzinie fizyki promieniowania lub technologii promieniowania stosowanej w badaniach, w zakresie objętym dyrektywą 97/43, którego wykształcenie i kwalifikacje są uznane przez właściwe władze i który, działa lub udziela porad w sprawie kontroli dozymetrycznej pacjentów, rozwoju i stosowania złożonych technik oraz sprzętu, w sprawie optymalizacji, zapewniania i kontroli jakości, a także innych zagadnień związanych z ochroną przed promieniowaniem, do którego stosuje się dyrektywę 97/43.

Ponadto art. 8 dyrektywy 97/43 wymaga m.in., aby państwa członkowskie zapewniły, że całość sprzętu radiologicznego będącego w użyciu jest utrzymywana pod ścisłym nadzorem dotyczącym ochrony przed promieniowaniem, a także że przed pierwszym użyciem sprzętu do celów klinicznych przeprowadzone zostanie badanie zatwierdzające, a następnie regularnie przeprowadzane będą badania jego działania, także po dokonaniu wszelkich głównych procedur konserwacyjnych.

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

Artykuł 6 ust. 3 dyrektywy 97/43 nie określa szczegółowo kompetencji osób, które mają dokonywać kontroli jakości, niemniej wymaga, aby w miarę potrzeb w procesie kontroli jakości byli zaangażowani fizycy medyczni. Analizowany projekt ustawy zmierza do wykonania dyrektywy 97/43, przewidując udział fizyków medycznych w procedurze kontroli jakości. Jednocześnie projekt ustawy wymaga, aby szczegółowa regulacja dotycząca rodzajów testów kontrolnych, które mają być dokonywane przez fizyków medycznych oraz inne wymienione w projekcie ustawy kategorie osób, została zawarta w rozporządzeniu. Przyznanie uprawnień do przeprowadzania kontroli

fizycznych paramentów urządzeń radiologicznych podmiotom innym, niż fizyk medyczny, nie narusza art. 6 ust. 3 dyrektywy 97/43.

4. Konkluzja

Projekt ustawy zawiera przepisy objęte prawem UE. Projektowane zmiany są zgodne ze wskazanymi przepisami prawa UE.

Szef Kancelarii Sejmu



Lech Czapla

Warszawa, 10 marca 2014 r.

BAS-WAPEiM-479/14

Pani Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie stwierdzenia, czy senacki projekt ustawy o zmianie ustawy –
Prawo atomowe (przedstawiciel wnioskodawcy: senator Bolesław Piecha)
jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu
art. 95a regulaminu Sejmu

Projekt ustawy zmierza do znowelizowania ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) przez wskazanie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli fizycznych paramentów urządzeń radiologicznych stosowanych przez jednostki ochrony zdrowia wykonujące zabiegi lub leczenie z zakresu radioterapii, medycyny nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyki i określenie obowiązków tych osób. Zgodnie z projektem, uprawnione do przeprowadzania kontroli mają być: (1) podmioty posiadające akredytację, (2) fizycy medyczni i inżynierowie medyczni, a pod ich nadzorem również inne określone w projekcie osoby. Ponadto projekt ustawy przewiduje powierzenie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kompetencję do określenia, w drodze rozporządzenia, rodzajów testów, do których uprawnione są wskazane kategorie osób, oraz miejsca wykonywania kontroli. Jednocześnie projekt ustawy zawiera przepisy dotyczące utrzymania w mocy przepisów wykonawczych wydanych na podstawie obowiązującej ustawy.

Przedmiot projektu ustawy jest objęty uregulowaniami dyrektywy 97/43¹. Art. 6 ust. 3 dyrektywy 97/43 przewiduje m.in., że w procesie kontroli jakości w miarę potrzeb angażuje się fizyka medycznego. W rozumieniu dyrektywy, fizykiem medycznym jest specjalista w dziedzinie fizyki promieniowania lub

¹ Dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom (dyrektywa 97/43), Dz. Urz. UE L 180 z 9.7.1997, s. 22.

technologii promieniowania stosowanej w badaniach, w zakresie objętym dyrektywą 97/43, którego wykształcenie i kwalifikacje są uznane przez właściwe władze i który, działa lub udziela porad w sprawie kontroli dozymetrycznej pacjentów, rozwoju i stosowania złożonych technik oraz sprzętu, w sprawie optymalizacji, zapewniania i kontroli jakości, a także innych zagadnień związanych z ochroną przed promieniowaniem, do którego stosuje się dyrektywę 97/43. Postanowienia przedmiotowej dyrektywy zostały implementowane do prawa polskiego m.in. na mocy ustawy z 12 marca 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o opłacie skarbowej². Wśród przyjętych wówczas przepisów wskazać należy nowy rozdział (Rozdział 3a: Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych), w którym określono m.in. obowiązek podjęcia przez zakłady opieki zdrowotnej działań zmierzających do zapobieżenia medycznym wypadkom radiologicznym, w tym kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych (art. 33c ust. 7). Zasady wykonywania tych kontroli miały zostać określone w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 33c ust. 9 pkt 9) i obecnie są uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej³. Przedmiotowe rozporządzenie stało się przedmiotem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego (TK)⁴, który uznał, że jego § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 (dotyczące zakresu uprawnień fizyków medycznych) są niezgodne z art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, odraczając jednocześnie termin utraty mocy obowiązującej § 9 ust. 12 pkt 2 i ust. 16 pkt 2 o 12 miesięcy od dnia ogłoszenia wyroku. W uzasadnieniu przywołanego orzeczeniu TK stwierdził, że ustawodawca może implementować dyrektywę do krajowego porządku prawnego również za pośrednictwem rozporządzeń, o których mowa w art. 92 ust. 1 Konstytucji, niemniej jednak dopuszczalne jest to wyłącznie wówczas, gdy w ustawie będzie zasadniczy trzon regulacji implementującej dyrektywę, zaś upoważnienie do wydania rozporządzenia będzie spełniało wymagania wyrażone w art. 92 Konstytucji. W związku z tym, w ocenie TK, tak długo, jak ustawodawca nie dookreśli precyzyjnie w ustawie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz kryteriów weryfikowania kwalifikacji tychże podmiotów, nie będzie możliwe zgodne z Konstytucją wdrażanie do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy za pośrednictwem rozporządzenia.

W świetle powyższego analizowany projekt ustawy można uznać za projekt ustawy wykonującej prawo UE, ponieważ zmierza on do wskazania na poziomie ustawowym podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli

² Dz. U. z 2004 r. Nr 70, poz. 632.

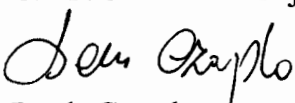
³ Dz. U. z 2013 r. poz. 1015.

⁴ Wyrok TK z 20 lipca 2013 r. w sprawie U 5/12, Dz. U. 2013, poz. 1023.

fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.

Projekt ustawy może zostać uznany przez Marszałka Sejmu za projekt ustawy wykonujący prawo Unii Europejskiej.

Szef Kancelarii Sejmu



Lech Czapla



SZEF KANCELARII SENATU

SEKRETARIAT SZEFA KS

L.dz.

Data wpływu 25.02.2014.....

Ewa Polkowska

SK-0401-5/14

Warszawa, dnia 29 lutego 2014 r.

Szanowny Pan

Lech Czapla

Szef Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przesłaniem do Sejmu, podjętej przez Senat na 49. posiedzeniu uchwały z dnia 20 lutego 2014 r. w sprawie wniesienia do Sejmu projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe (wraz z projektem tej ustawy), pragnę przekazać Panu Ministrowi stanowiska podmiotów zewnętrznych przesłane do Senatu w toku postępowania zmierzającego do wypracowania przedmiotowego projektu ustawy.

Stanowiska w sprawie projektu ustawy przedstawiły następujące podmioty:

- 1) Minister Pracy i Polityki Społecznej,
- 2) Ogólnopolski Związek Zawodowy Fizyków Medycznych,
- 3) Polskie Stowarzyszenie Techników Elektroradiologii,
- 4) Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej,
- 5) Prezes Państwowej Agencji Atomistyki,
- 6) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
- 7) Minister Zdrowia,
- 8) Dyrektor Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia,
- 9) Krajowa Rada Radców Prawnych.

Z wyrazami szacunku



MINISTER
PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ

Warszawa, 31-12-2013

DPR-IV-0702-256/MK/2013

Pan

Piotr Zientarski

Przewodniczący

Komisji Ustawodawczej Senatu RP

Nawiązując do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe (druk senacki nr 510) oraz prośby o sporządzenie opinii w przedmiocie rozwiązań zaproponowanych w projekcie przekazanych przy piśmie znak: BPS/KU-034/510/9/13 z dnia 16 grudnia 2013 r. – uprzejmie informuję, że zagadnienia regulowane w tym projekcie nie należą do kompetencji Ministra Pracy i Polityki Społecznej.

Pragnę jednocześnie wyjaśnić, że problematyka regulowana ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264, z późn. zm.), pod względem formalnym, należy do właściwości Ministra Środowiska. Zgodnie z przepisem art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 743, z późn. zm.) minister właściwy do spraw środowiska sprawuje nadzór nad Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki. Natomiast zmiany projektowane w ww. ustawie, pod względem merytorycznym, należą do właściwości Ministra Zdrowia.

2 Szach

MINISTER
wz.
Jacek Męcina
Sekretarz Stanu

Grzegorz Zwierzchowski
Przewodniczący Zarządu Ogólnopolskiego
Związku Zawodowego Fizyków Medycznych
Ul. Garbary 15
61-866 Poznań

Poznań, 2 stycznia 2014r.

Senat Rzeczypospolitej Polskiej
Przewodniczący Komisji Ustawodawczej
Piotr Ziéntarski

Szanowny Panie Przewodniczący,

w nawiązaniu do pisma BPS/KU-034/510/13/13 środowisko fizyków medycznych, członków Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Fizyków Medycznych wyraża negatywną opinię na temat proponowanych zmian w ustawie – Prawo atomowe. Jednocześnie wnioskuje o zmianę proponowanych zapisów w ustawie Prawo Atomowe (Druk 510) na następujące:

1. Kontrole fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych dokonują:
 - a) 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, z późn. zm.1);
 - b) fizycy medyczni albo inżynierowie medyczni w jednostkach, w których są zatrudnieni,
2. Niektóre kontrole fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych mogą być wykonywane przez techników elektroradiologii lub pracowników jednostki ochrony zdrowia upoważnionych do obsługi urządzeń radiologicznych, pod nadzorem fizyków medycznych lub inżynierów medycznych.
3. Fizycy medyczni albo inżynierowie medyczni, wykonując lub nadzorując testy
 - a) zapewniają spójność pomiarową,
 - b) uczestniczą w badaniach porównawczych,
 - c) realizują kontrole fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych według procedur przygotowanych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

Uzasadnienie

1. Proponowane zmiany mające na celu wprowadzenie procesu certyfikacji fizyków medycznych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, zostały uprzednio wprowadzone do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. i uznane wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z lipca 2013 roku za sprzeczne z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej.

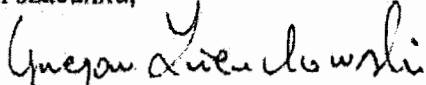
2. Proponowane zapisy w Ustawie Prawo Atomowe wykraczają poza przygotowywane zapisy Dyrektywy Unii Europejskiej Euroatom 47/93, która w sposób jasny formułuje rolę eksperta w dziedzinie fizyki medycznej, którego bezpośrednim odpowiednikiem w Polsce jest specjalista w zakresie fizyki medycznej lub w zakresie inżynierii medycznej.
3. W artykule 2 Dyrektywy stwierdza się, że specjalista fizyk medyczny jest uprawniony m.in. do wykonywania pomiarów w zakresie procedur związanych z kontrolą jakości, których jednym z aspektów jest przeprowadzanie kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych. Od roku 2005 pod nadzorem Ministerstwa Zdrowia realizowane jest szkolenie specjalistyczne z zakresu fizyki medycznej. Uzyskanie wiedzy, umiejętności i kompetencji w zakresie fizyki medycznej (po trzech latach szkolenia), jest potwierdzane przez zaliczenie egzaminu państwowego przez komisją powoływaną przez Centrum Egzaminów Medycznych.
4. Wymaganie uzyskiwania dodatkowego certyfikatu wydawanego przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia nie znajduje żadnego merytorycznego uzasadnienia. Wymóg taki w żaden sposób nie przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa radiologicznego pacjenta i personelu medycznego.
5. Uważamy, że kontrole parametrów urządzeń radiologicznych powinny być wykonywane przez kompetentne osoby, które używają właściwych narzędzi według jednoznacznych procedur. KCORwOZ wydając w roku 2012 i 2013 certyfikaty fizykom medycznym analizowało jedynie dokumenty przesłane przez samych wnioskujących. Jednocześnie komisja oceniająca przesłane dokumenty nie miała w swoim składzie żadnego specjalisty z zakresu radioterapii, czyli dziedziny, w której zagrożenie radiologiczne jest największe! Niekompetentni członkowie komisji wydawali certyfikaty fizykom medycznym, którzy często od wielu dziesiątek lat realizowali rutynowo procedury związane z kontrolą parametrów urządzeń radiologicznych. Warto jednocześnie zauważyć, że w chwili obecnej kilku pracowników KCORwOZ bierze udział (jako słuchacze) w szkoleniach organizowanych w ramach specjalizacji w zakresie fizyki medycznej.
6. Przyjęcie zapisów proponowanych w druku 510 oznaczałoby zdeprecjonowanie wieloletniego wysiłku środowiska fizyków medycznych i inżynierów medycznych włożonego w proces zapewnienia bezpieczeństwa radiologicznego, wyrażającego się w prowadzeniu szkoleń w zakresie specjalizacji z zakresu fizyki medycznej i inżynierii medycznej. Jakość szkoleń została potwierdzona poprzez nostryfikowanie (uznanie) tytułu specjalisty z zakresu fizyki medycznej w krajach Unii Europejskiej. Polscy specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej mogą **bez żadnych dodatkowych certyfikatów** wykonywać kontrole parametrów urządzeń radiologicznych w pozostałych krajach Unii Europejskiej. Taka sytuacja to jawna próba podważenia kompetencji specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej (przez wymóg dodatkowej certyfikacji przez KCORwOZ) jednocześnie stawiająca specjalistów z Polski w niekorzystnym świetle.

7. Od przedstawicieli innych zawodów znajdujących zastosowanie w ochronie zdrowia, gdzie do realizacji leczenia czy procedur diagnostycznych wykorzystywane jest promieniowanie jonizujące, takich jak lekarz ze specjalizacją z radioterapii, radiologii czy medycyny nuklearnej lub radiofarmaceuta po specjalizacji, nie wymaga się dodatkowego potwierdzania ich kompetencji za pomocą certyfikatów. Jednocześnie ich odpowiedzialność za prawidłowe wykonanie procedur diagnostycznych lub terapeutycznych jest nie mniejsza niż odpowiedzialność fizyków medycznych. Warto zauważyć, że jednocześnie wprowadzane są procedury kontrolne w ramach akredytacji jednostek ochrony zdrowia, jak np. audyty kliniczne, obejmujące swoim zakresem także sprawdzenie poprawności działania aparatury poprzez ocenę wyników testów podstawowych i specjalistycznych.
8. Propozycje sugerujące potrzebę dodatkowego potwierdzenia kompetencji specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej w postaci certyfikatu KCORwOZ idą w kierunku przeciwnym do proponowanego przez Rząd Rzeczypospolitej Polskiej, polegającego na wdrożeniu procedur deregulacyjnych. Przyjęcie projektu zmiany Ustawy proponowanej Drukiem 510 będzie skutkowało dodatkowym rozrostem struktur (KCORwOZ w zakresie obsługi) i procedur administracyjnych, a jedynym skutkiem bezpośrednim będzie marnotrawienie środków publicznych tak na poziomie centralnym jak i na najniższym poziomie poszczególnych jednostek służby zdrowia zobowiązanych do realizacji zapisów Ustawy.
9. Niezwykle istotna i dobrze postrzegana przez środowisko fizyków medycznych rola Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia powinna znaleźć wyraz w przygotowywaniu zakresu testów oraz procedur, jakie powinny być stosowane w kontroli parametrów urządzeń radiologicznych (punkt 3c).

Podsumowanie

Społeczność polskich fizyków medycznych skupiona w Ogólnopolskim Związku Zawodowym Fizyków Medycznych wyraża zaniepokojenie dążeniem do zmiany Ustawy i możliwymi skutkami. Wnosi więc o rozpatrzenie rozwiązania w zaproponowanym na wstępie kształcie. Zmiany te prowadzić będą do regulacji sytuacji prawnej oraz do ujednoczenia standardów polskich z powszechnie stosowanymi w większości krajów Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku,


Przewodniczący Zarządu
Ogólnopolskiego Związku Zawodowego
Fizyków Medycznych



Polskie Stowarzyszenie Techników Elektryczności
ul. Bytomska 62, 41-940 Piekary Śląskie
tel. 32 3934135, fax. 32 3934136
www.pste.pl e-mail: pste@pste.pl
KRS: 0000441027
NIP: 4980262365 REGON: 243118704
PKO Bank Polski S.A. nr 24 1020 2313 0000 3902 0438 3030

Piekary Śląskie, dnia 6 stycznia 2014 r.

PRZEWODNICZĄCY
Komisji Ustawodawczej
Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
dr Piotr B. Zientarski

Szanowny Panie Przewodniczący

Po zapoznaniu się z treścią projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe (druk senacki nr 510) uprzejmie informuję, że nie wnosimy uwag w przedmiocie rozwiązań zaproponowanych w tym projekcie.

Z wyrazami szacunku:

PREZES
Polskiego Stowarzyszenia
Techników/Elektryczności

Czesław Pływacz

KU 7/14

POLSKIE TOWARZYSTWO FIZYKI MEDYCZNEJ
im. Cezarego Pawłowskiego, 02-525 Warszawa, ul. Św. Andrzeja Boboli 5 (pob. 132)
ZARZĄD GŁÓWNY

Adres do korespondencji:

ZG PTFM, Zakład Fizyki Medycznej, Centrum Onkologii-Instytut
02-781 Warszawa, ul. Roentgena 5

<http://ptfm.pl>

Warszawa 03.01.2014

Pan Senator Piotr Ziętarski
Przewodniczący Komisji Ustawodawczej

drawny Panie Sarkow!

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 16 grudnia 2013 roku (BPS/KU-034/510/4./13) przesyłam propozycję zmian w ustawie Prawo Atomowe w kształcie uznanym za najlepszy przez środowisko fizyków medycznych i inżynierów medycznych. Tekst, który przesyłam był bardzo szeroko konsultowany w naszym środowisku. Uwzględni również propozycje Głównego Inspektora Sanitarnego oraz niektóre propozycje Ministerstwa Zdrowia.

Przygotowując tekst środowisko fizyków medycznych (zajmuję się stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie od ponad 30 lat) uwzględniło:

- wymagania bezpieczeństwa odnoszące się do stosowania promieniowania jonizującego w medycynie,
- dyrektywę Unii Europejskiej Euroatom 47/93 i doświadczenia z jej stosowania w krajach Europy,
- aktualną sytuację w Polsce w zakresie bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego.

Proponowany tekst zmiany ustawy Prawo Atomowe (druk 510) zawiera jedną zasadniczą wadę, która była powodem wystąpienia środowiska fizyków medycznych do Trybunału Konstytucyjnego. Wymaga się, aby w celu wykonywania testów urządzeń radiologicznych specjaliści w zakresie fizyki medycznej uzyskiwali dodatkowo certyfikat od Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej. W Polsce środowisko fizyków medycznych podjęło ogromny wysiłek i uruchomiło specjalizację z zakresu fizyki medycznej, będącą odpowiednikiem specjalizacji lekarskich. W ramach tej specjalizacji fizycy medycy uzyskują wiedzę i zdobywają umiejętności m.in. w zakresie wykonywania testów urządzeń radiologicznych. Wprowadzenie konieczności posiadania certyfikatu, w odczuciu środowiska fizyków medycznych nie ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa diagnozowanych i leczonych pacjentów. Został wprowadzony przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej po to, aby chronić pozycję firm, które komercyjnie wykonują takie testy. Zgadzamy się z tym, że komercyjne wykonywanie testów wymaga poddania się kontroli zewnętrznej i stąd akceptujemy zapis o akredytacji. Nie możemy jednak zgodzić się na ograniczanie prawa do wykonywania testów przez fizyków medycznych w jednostkach, w których są zatrudnieni, szczególnie w zakładach radioterapii i medycyny nuklearnej. Szpitale poniosły ogromne koszty na trzyletnie szkolenie fizyków medycznych. Nie można przekreślać tego wysiłku. Dlatego bardzo prosimy o akceptację naszej propozycji zmian w ustawie Prawo Atomowe.

z wyrazami szacunku,

Dr hab. n. med. Paweł Kukołowicz, profesor COI
Prezes Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej

Uzasadnienie

1. Proponowane zapisy w Ustawie Prawo Atomowe wykraczają poza przygotowywane zapisy Dyrektywy Unii Europejskiej Euroatom 47/93, która w sposób jasny formułuje rolę eksperta fizyki medycznej (w Polsce odpowiednikiem eksperta jest specjalista w zakresie fizyki medycznej lub w zakresie inżynierii medycznej). W artykule 2 Dyrektywy Unii Europejskiej stwierdza się, że specjalista fizyk medyczny jest uprawniony m.in. do wykonywania pomiarów w zakresie kontroli jakości, czyli do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych. W Polsce od roku 2005 prowadzone jest pod nadzorem Ministerstwa Zdrowia (Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego) szkolenie specjalistyczne z zakresu fizyki medycznej. Po trzech latach szkolenia uzyskanie kompetencji w zakresie fizyki medycznej jest potwierdzane zdaniem państwowego egzaminu przez komisją powoływaną przez Centrum Egzaminów Medycznych.
2. Wymaganie uzyskiwania certyfikatu KCOR: 1) nie znajduje żadnego merytorycznego uzasadnienia, 2) nie zwiększa bezpieczeństwa radiologicznego pacjenta. Kontrole parametrów urządzeń radiologicznych powinny być wykonywane przez kompetentne osoby, które używają właściwych narzędzi według jasno uznanych procedur. KCOR wydając takie certyfikaty w roku 2012 i 2013 analizowało jedynie dokumenty przesłane przez wnioskującego. Warto dodać, że komisja oceniająca przesłane dokumenty nie miała w swoim składzie żadnego specjalisty z zakresu radioterapii, czyli dziedziny, w której zagrożenie radiologiczne jest największe, ani też specjalisty z zakresu medycyny nuklearnej. Niekompetentni członkowie komisji wydawali certyfikaty fizykom, którzy często od wielu lat realizowali rutynowo procedury związane z kontrolą parametrów urządzeń radiologicznych. W chwili obecnej kilku pracowników KCOR jest dopiero w trakcie specjalizacji z zakresu fizyki medycznej!
3. Przyjęcie zapisów proponowanych w druku 510 oznaczałoby zdeprecjonowanie wysiłku środowiska fizyków medycznych i inżynierów medycznych w zapewnieniu bezpieczeństwa radiologicznego, wyrażającego się w prowadzeniu szkoleń w zakresie specjalizacji z zakresu fizyki medycznej i inżynierii medycznej. Wysoka ich jakość została potwierdzona poprzez nostryfikowanie (uznanie) tytułu specjalisty z zakresu fizyki medycznej w krajach Unii Europejskiej. Polscy specjaliści fizyki medycznej mogą w innych krajach Unii Europejskiej wykonywać kontrole parametrów urządzeń radiologicznych bez dodatkowych certyfikatów. Mówiąc wprost: taka sytuacja to jawna próba podważenia kompetencji specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej (przez wymóg dodatkowej certyfikacji przez KCOR) jednocześnie stawiająca specjalistów z Polski w niekorzystnym świetle. Ponadto, od przedstawicieli innych zawodów znajdujących zastosowanie w diagnostyce z użyciem promieniowania jonizującego, takich jak lekarz ze specjalizacją z radiologii czy medycyny nuklearnej lub radiofarmaceuta po specjalizacji, nie wymaga się dodatkowego potwierdzania ich kompetencji za pomocą certyfikatów, chociaż ich odpowiedzialność za prawidłowe wykonanie procedur diagnostycznych lub terapeutycznych jest nie mniejsza. Dodatkowo obecnie wprowadzane są procedury kontrolne w ramach akredytacji jednostek ochrony zdrowia, jak np. audyty kliniczne, obejmujące swoim zakresem m.in. sprawdzenie poprawności działania aparatury poprzez ocenę wyników testów podstawowych i specjalistycznych.
4. Propozycje udzielania dodatkowego potwierdzenia kompetencji w postaci certyfikatu KCOR idą w kierunku przeciwnym do proponowanego przez Rząd Rzeczypospolitej Polskiej, polegającego na deregulacji. Przyjęcie projektu zmiany ustawy proponowanej Drukiem 510 będzie skutkowało dodatkowym rozrostem administracji KCOR., Jedynym skutkiem

bezpośrednim będzie marnotrawienie środków publicznych tak na poziomie centralnym jak i na najniższym poziomie poszczególnych jednostek służby zdrowia, zobowiązanych do realizacji zapisów Ustawy.

5. Istotna rola Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia powinna znaleźć wyraz m.in. w przygotowywaniu zakresu testów oraz procedur, jakie powinny być stosowane w kontroli parametrów urządzeń radiologicznych. Ograniczanie dostępu do rynku usług medycznych poprzez ograniczenie możliwości wykonywania testów przez fizyków medycznych i inżynierów medycznych musi prowadzić do podwyższenia kosztów diagnozowania i leczenia. **Pieniądze wydane przez szpitale na certyfikaty, które nie przynoszą żadnych faktycznych korzyści powinny zamiast tego zostać użyte na diagnozowanie i leczenie pacjentów.**

Biorąc pod uwagę powyższe, społeczność polskich fizyków medycznych skupiona w Polskim Towarzystwie Fizyki Medycznej oraz Polskim Towarzystwie Medycyny Nuklearnej wyraża zaniepokojenie proponowaną zmianą Ustawy i jej skutkami i wnosi o rozpatrzenie proponowanego rozwiązania w kształcie zaproponowanym przez PTFM i PTMN zmierzającego do regulacji sytuacji prawnej oraz do dopasowania standardów polskich do powszechnie stosowanych w większości krajów UE.

Paweł Kukołowicz, profesor COI Warszawa
Prezes Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej
3 stycznia 2014

USTAWA

z dnia 2013 r.

o zmianie ustawy – Prawo atomowe

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 33c:

a) po ust. 7 dodaje się ust. 7a– 7d w brzmieniu:

„7a. Kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych polega na wykonaniu następujących testów:

1) odbiorczych;

2) eksploatacyjnych – w radioterapii;

3) podstawowych i specjalistycznych – w medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.

7b. Testy odbiorcze dla nowo instalowanych urządzeń radiologicznych i programów komputerowych z nimi współpracujących, a także urządzeń radiologicznych poddanych istotnej naprawie, polegające na sprawdzeniu, co najmniej:

1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia,

2) kompletności dokumentacji, w szczególności specyfikacji technicznej,

3) zgodności wartości parametrów określonych w specyfikacji technicznej urządzenia z wartościami zmierzonymi

- są wykonywane przez uprawnionych przedstawicieli dostawcy i użytkownika.

7c. Testy eksploatacyjne oraz testy specjalistyczne w jednostce ochrony zdrowia są wykonywane przez:

1) 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, z późn. zm.¹⁾);

2) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych na potrzeby sprawowanego nadzoru, o którym mowa w art. 63 ust. 2 pkt 2 ustawy, w których został wdrożony system zapewniania jakości i które uczestniczą w badaniach porównawczych.;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2013 r. poz. 898.

3) fizyków medycznych albo inżynierów medycznych zatrudnionych w jednostkach ochrony zdrowia, które są wyposażone w aparaturę do kontroli fizycznych parametrów stosowanych

urządzeń radiologicznych podlegającą udokumentowanemu nadzorowi metrologicznemu obejmującemu okresowe wzorcowania lub sprawdzania oraz których jednostki uczestniczą w corocznych audytach dozymetrycznych.

7d. W radioterapii testy eksploatacyjne mogą być wykonywane pod nadzorem fizyka medycznego lub inżyniera medycznego przez osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, upoważnione w tej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych przez kierownika jednostki organizacyjnej, po zasięgnięciu przez kierownika tej jednostki opinii inspektora ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 7 ust. 5 ustawy Prawo atomowe.

7c. W medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej testy podstawowe mogą być wykonywane przez osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, upoważnione w tej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych przez kierownika jednostki organizacyjnej, po zasięgnięciu przez kierownika tej jednostki opinii inspektora ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 7 ust. 5 ustawy Prawo atomowe, w razie potrzeby z udziałem konsultacyjnym fizyka medycznego lub inżyniera medycznego."

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1, w tym:

- 1) wymagania i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to poziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną,
- 2) wymagania i szczegółowe warunki realizacji systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii,
- 3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badania i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego, w tym:
 - a) tryb dokonywania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego,
 - b) sposób sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad podmiotami wpisanymi do rejestru,
 - c) ramowy program szkolenia,
 - d) sposób powoływania komisji egzaminacyjnej, szczegółowe wymagania dotyczące członków komisji egzaminacyjnej i tryb jej pracy,
 - e) warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia,
 - f) tryb wydawania certyfikatu i jego wzór,
 - g) tryb wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej,
- 4) warunki dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią,
- 5) warunki zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych,
- 6) szczegółowe wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych,

- 7) sposób i warunki zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu,
- 8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5,
- 9) zakres oraz częstość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych,
- 10) wymagania i szczegółowe warunki wykonywania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta

- mając na celu zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i uwzględniając standardy obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

Art. 2. Certyfikaty wydane przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

Art. 3. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 5 września 2014 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

W ustawie należy w Art. 3 dodać definicję fizyka medycznego i inżyniera medycznego zaczerpniętą z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

- 1) fizyk medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm);
- 2) inżynier medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie inżynierii medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm);



Prezes Państwowej Agencji Atomistyki

Janusz Włodarski

P-PAW 3 129 /2014

Warszawa, 7 stycznia 2014 r.

**Pan
Piotr Zientarski
Przewodniczący
Komisji Ustawodawczej
Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Przewodniczący,

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 grudnia 2013 r. przedstawiam w załączeniu opinię w przedmiocie rozwiązań zaproponowanych w projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe (druk senacki nr 510).

*Z poważaniem,
Janusz Włodarski*



**Opinia w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe
(druk senacki nr 510)**

I. Uwagi ogólne

1. Wydaje się, że projektowana ustawa może być okazją do usunięcia nie tylko braków wskazanych w wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. (sygn. akt U 5/12), ale także innych potencjalnych niezgodności z Konstytucją przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r., poz. 1015 oraz poz. 1023). Wymaga to podjęcia szczegółowej analizy przepisów tego rozporządzenia i rozdziału 3a ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2013 r., poz. 264 i poz. 908), zatytułowanego: „Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych”. Tytułem przykładu można podać § 9 ust. 11 wyżej wymienionego rozporządzenia, określający podmioty mające obowiązek pokrywania kosztów przeprowadzenia testów eksploatacyjnych, co nie jest wspomniane w obowiązującym w art. 33c ust. 9 pkt 9 ani w projektowanym art. 33c ust. 9 pkt 10 ustawy – Prawo atomowe.

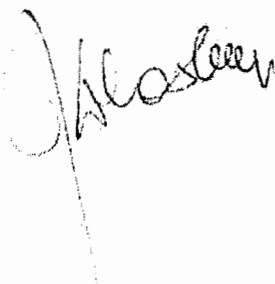
II. Uwagi szczegółowe

1. Ustawa w brzmieniu obowiązującym nie określa, na czym polega kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, natomiast w projektowanym pkt 10 w art. 33c ust. 9 ustawy – Prawo atomowe jest mowa o „rodzajach testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych”. W ustawie – Prawo atomowe nie ma poza tym żadnej wzmianki o takich testach. Może to rodzić kolejne wątpliwości co do konstytucyjności projektowanego rozwiązania. Wydaje się zatem konieczne uregulowanie w art. 33c ustawy – Prawo atomowe kwestii dotyczących

zasad wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych (np. że polega ona na wykonywaniu określonych testów).

2. W punkcie 4.3 uzasadnienia do wyroku z dnia 30 lipca 2013 r. Trybunał Konstytucyjny podkreślił, że „tak długo, jak ustawodawca nie dookreśli precyzyjnie w ustawie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz kryteriów weryfikowania kwalifikacji tychże podmiotów, nie będzie możliwe zgodne z Konstytucją wdrażanie do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy za pośrednictwem rozporządzenia”. Z tego wynika, że w ustawie – Prawo atomowe nie tylko trzeba zamieścić listę podmiotów uprawnionych do dokonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych (projektowany art. 33c ust. 7a ustawy – Prawo atomowe), ale powinno się także określić, w jakim zakresie poszczególne podmioty mogą dokonywać takiej kontroli. W szczególności wydaje się, że niezbędne jest wskazanie w ustawie rodzajów testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i przypisanie ich do zakresu obowiązków poszczególnych podmiotów uwzględnionych w projektowanym art. 33c ust. 7a ustawy – Prawo atomowe. Dzięki temu będzie można spełnić sformułowany przez Trybunał Konstytucyjny postulat „precyzyjnego dookreślenia” podmiotów uprawnionych do wykonywania różnego rodzaju testów.
3. W przypadku uwzględnienia uwagi sformułowanej w pkt 2 powyżej należy usunąć z projektowanego art. 33c ust. 9 pkt 10 ustawy – Prawo atomowe upoważnienie ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia rodzajów testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, do których uprawnione są poszczególne podmioty określone w projektowanym art. 33c ust. 7a ustawy – Prawo atomowe.
4. Z projektowanego art. 33e ust. 7b ustawy – Prawo atomowe wynika, że jedynymi kryteriami wydawania certyfikatu dla fizyków medycznych są 3-letni staż pracy i złożenie wniosku przez kierownika jednostki ochrony zdrowia, w której dany fizyk medyczny jest zatrudniony. Wydaje się, że przy takim wymaganiu nie jest konieczny certyfikat, wystarczyłoby napisać w art.

33c ust. 7a pkt 3 ustawy – Prawo atomowe, że kontroli fizycznych parametrów urzędzeń radiologicznych dokonują fizycy medyczni posiadający trzyletni staż pracy. Należy też wskazać, że, zgodnie z art. 7 ust. 1 w zw. z art. 6 ust. 3 dyrektywy Rady nr 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającej dyrektywę 84/466/Euratom (Dz. Urz. WE L 180 z 9.07.1997, s. 332 i n.), państwo powinno zapewnić, że fizycy medyczni przechodzą odpowiednie szkolenie, jak również posiadają odpowiednie kwalifikacje w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem. Nowy art. 33c ust. 7b w kształcie zaproponowanym w art. 1 pkt 1 przedmiotowego projektu ustawy nie spełnia wymagań wynikających z art. 7 ust. 1 dyrektywy 97/43/Euratom, gdyż nie określa kwalifikacji wymaganych do uzyskania certyfikatu. Wydaje się zatem, że w razie utrzymania wymogu posiadania certyfikatów przez fizyków medycznych powinny zostać precyzyjnie określone w ustawie kryteria weryfikacji kwalifikacji niezbędnych do uzyskania przez fizyka medycznego certyfikatu, podmiot właściwy do wydawania tego certyfikatu oraz tryb jego wydawania, co wynika także z przywołanego powyżej pkt 4.3 uzasadnienia wyroku Trybunału Konstytucyjnego. Uznany za niezgodny z Konstytucją § 9 pkt 18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej odsyłał do zasad określonych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, więc ewentualnie można rozważyć wykorzystanie tych zasad w dalszych pracach nad projektem ustawy.



KU 11/14



Prezes Urzędu Ochrony
Konkurencji i Konsumentów
Małgorzata Krasnodębska - Tomkiel

U·K·K
Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

DPR-070- 1 /14/MSk

Warszawa, 7 stycznia 2014

Pan
Piotr Zientarski
Przewodniczący Komisji Ustawodawczej
Senatu RP

Szanowny Panie Przewodniczy,

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 16 grudnia 2013 r. (sygn.: BPS/KU-034/510/10/13) dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy - prawo atomowe, uprzejmie informuję, iż Prezes Urzędu nie zgłasza uwag.

z poważaniem,

Do wiadomości:

Pan Adam Jasser
Sekretarz do Spraw Parlamentarnych

KU 13/14



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2014 -01- 08

MZ-ZP-Ś-079-27952-9/MB/14

Pan

Piotr Zientarski

Przewodniczący

Komisji Ustawodawczej

Senatu Rzeczypospolitej Polskiej

Senowny Panie Przewodniczący!

W nawiązaniu do pisma z dnia 16 grudnia 2013 r. znak: BPS/KU-034/510/1./13, informującego o rozpoczęciu prac przez Komisję Ustawodawczą Senatu Rzeczypospolitej Polskiej nad inicjatywą ustawodawczą w zakresie *projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe* (druk senacki nr 510) i prośbą o opinię w przedmiocie rozwiązań zaproponowanych w projekcie, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Treść zaproponowanego projektu należy ocenić pozytywnie, jako projekt wykonujący wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r., o sygn. akt U 5/12, mający na celu przeniesienie na poziom ustawy określenia podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych (w szczególności dodanie do art. 33c ust. 7, ust. 7a, w którym określono zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do wykonywania testów). Zauważyć jednak należy, iż zaproponowane rozwiązanie nie uwzględnia konieczności rozróżnienia uprawnień do wykonywania testów urządzeń radiologicznych od rodzajów tych testów, funkcjonujących na gruncie aktualnych przepisów (testy eksploatacyjne, specjalistyczne, odbiorcze, podstawowe). Przyjęcie rozwiązania określonego w proponowanym ust. 7a spowodowałoby np. możliwość wykonywania każdego rodzaju testu zamiennie przez fizyków medycznych (z certyfikatem Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia), ale także przez każdy inny podmiot określony w katalogu (np. technicy elektroradiologii, ale bez certyfikatu). W konsekwencji, nadzór nad wykonywaniem testów (co było zamierzeniem rozwiązań obowiązujących do ogłoszenia wyroku Trybunału Konstytucyjnego), byłby w istocie niepełny (pomimo zachowania certyfikacji dla fizyków medycznych testy mogłyby być wykonywane przez osoby nie poddane podobnemu nadzorowi).

Mając jednak na uwadze, iż projekt senacki pozostaje kierunkowo w zgodzie z konkluzjami zawartymi w uzasadnieniu wyroku Trybunału Konstytucyjnego, opiniuję pozytywnie kierunek zaproponowany w projekcie. Niezbędnym jednak wydaje się jego uzupełnienie o kwestie dotyczące m.in. rozróżnienia testów wykonywanych w celu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, wydawania i odmowy wydania certyfikatu, opłat za złożenie wniosku o jego wydanie etc. Dopiero wówczas regulacja dotycząca zagadnień kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych zyska status kompletny.

Zważywszy na fakt, iż kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych w rzeczywistości polega na wykonywaniu różnego rodzaju testów (testy odbiorcze eksploatacyjne, specjalistyczne i podstawowe), projekt poza ugruntowaną dotychczas w porządku prawnym zasadą, iż kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych sprawują podmioty akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji, zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. *o systemie oceny zgodności* (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.), należałoby uzupełnić o wskazanie rozróżnienia osób uprawnionych do przeprowadzania określonego rodzaju testów.

Zatem zgodnie z powyższym, testy podstawowe w zakresie medycyny nuklearnej, rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, byłby wykonywane przez pracowników jednostki ochrony zdrowia, upoważnionych w danej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych, testy odbiorcze w zakresie medycyny nuklearnej, rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej oraz radioterapii onkologicznej polegające na sprawdzeniu urządzenia jedynie w zakresie dotyczącej go dokumentacji (specyfikacji technicznej), czy też zgodności parametrów określonych w dokumentacji z wartościami zmierzonymi, byłby wykonywane przez jednostkę ochrony zdrowia wspólnie z dostawcą urządzenia, natomiast do wykonywania testów eksploatacyjnych w radioterapii i testów specjalistycznych w medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej, uprawnione byłby podmioty posiadające akredytację w rozumieniu z ustawy *o systemie oceny zgodności*, oraz osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej lub inżynierii medycznej oraz certyfikat uprawniający do wykonywania testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, wydany przez uprawniony podmiot.

Niezbędnym wydaje się także określenie elementów jakie powinien zawierać certyfikat oraz wniosek czy wysokość opłaty za jego wydanie, oraz możliwości cofnięcia certyfikatu, w przypadku naruszenia przez osobę certyfikowaną lub wnioskodawcę przepisów prawa

dotyczących stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych czy przepisów określających zakres, częstość lub sposób wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, a także warunki odmowy jego wydania.

Ponadto, doprecyzować należy art. 33c ust. 9 ustawy - *Prawo atomowe*, regulujący kwestię upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, do określenia w drodze rozporządzenia warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, zastępując używany tam termin „zasady” innymi sformułowaniami.

W związku z powyższym, w załączeniu przekazuję propozycje zmian do projektu *ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe*.

Z poważaniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziwiłow-Winiński

Załączniki:

Załącznik 1 - projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe - 5 ark.

projekt z dnia 18 grudnia 2013 r.

USTAWA

z dnia 2013 r.

o zmianie ustawy – Prawo atomowe

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 33c:

a) po ust. 7 dodaje się ust. 7a- 7n w brzmieniu:

„7a. Kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych polega na wykonaniu następujących testów:

- 1) odbiorczych;
- 2) eksploatacyjnych – w radioterapii;
- 3) podstawowych i specjalistycznych – w medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.

7b. Testy eksploatacyjne oraz testy specjalistyczne w jednostce ochrony zdrowia są wykonywane przez:

- 1) 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, z późn. zm.¹⁾);
- 2) osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej lub inżynierii medycznej oraz certyfikat uprawniający do wykonywania testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, wydawany przez podmiot określony w ust. 7e, na wniosek tej jednostki, zwany dalej „certyfikatem”.

7c. Testy podstawowe są wykonywane przez osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, upoważnione w tej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych.

¹⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2013 r. poz. 898.

7d. Testy odbiorcze dla nowo instalowanych urządzeń radiologicznych i programów komputerowych z nimi współpracujących, a także urządzeń radiologicznych poddanych istotnej naprawie, polegające na sprawdzeniu co najmniej:

- 1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia,
- 2) kompletności dokumentacji, w szczególności specyfikacji technicznej,
- 3) zgodności wartości parametrów określonych w specyfikacji technicznej urządzenia z wartościami zmierzonymi

są wykonywane wspólnie przez jednostkę ochrony zdrowia i dostawcę urządzenia.

7e. Certyfikaty są wydawane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, w zakresie zgodności z polską normą określającą wymagania dla jednostek certyfikujących osoby;
- 2) Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

7f. Wniosek o wydanie certyfikatu zawiera, co najmniej:

- 1) nazwę jednostki ochrony zdrowia ubiegającej się o wydanie certyfikatu;
- 2) siedzibę lub adres jednostki, o której mowa w pkt 1;
- 3) imię i nazwisko osoby zatrudnionej w jednostce, dla której ma być wydany certyfikat oraz jej numer PESEL albo datę i miejsce urodzenia, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 4) informację o zakresie testów, do wykonywania których wnioskowany certyfikat ma przyznawać uprawnienia.

7g. Złożenie wniosku o wydanie certyfikatu podlega opłacie stanowiącej dochód:

- 1) podmiotu certyfikującego, w przypadku, o którym mowa w ust. 7e pkt 1;
- 2) budżetu państwa, w przypadku, o którym mowa w ust. 7e pkt 2.

7h. Opłata za złożenie wniosku o wydanie certyfikatu wynosi 2500 zł za każdy zakres certyfikowanej działalności (radioterapia onkologiczna, rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa, medycyna nuklearna).

7i. Podmiot, o którym mowa w ust. 7e, odmawia wydania certyfikatu w przypadku, gdy:

- 1) wnioskodawca nie przestrzega przepisów prawa dotyczących stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych;
- 2) wnioskodawca nie dysponuje sprzętem niezbędnym do przeprowadzenia testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 3) osoba zatrudniona w jednostce, której dotyczy wniosek, nie posiada tytułu specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej lub inżynierii medycznej.

7j. W przypadku odmowy wydania certyfikatu, jednostka ochrony zdrowia będąca wnioskodawcą może, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy, wnieść sprzeciw do podmiotu, który odmówił wydania certyfikatu.

7k. Podmiot, który odmówił wydania certyfikatu rozpatruje sprzeciw i wydaje certyfikat, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny, albo odmawia wydania certyfikatu. Odmowa wydania certyfikatu po rozpatrzeniu sprzeciwu jest ostateczna.

7l. Do postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.

7m. Certyfikat jest wydawany na okres 4 lat i zawiera co najmniej:

- 1) imię i nazwisko osoby certyfikowanej oraz jej numer PESEL, albo datę i miejsce urodzenia, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 2) nazwę i adres jednostki ochrony zdrowia będącej wnioskodawcą;
- 3) podstawę prawną wydania certyfikatu;
- 4) numer certyfikatu;
- 5) określenie zakresu testów, które na podstawie certyfikatu mogą być wykonywane (zakres certyfikacji).

7n. Certyfikat może zostać cofnięty, jeżeli przy wykonywanej na jego podstawie kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, osoba certyfikowana lub wnioskodawca naruszy przepisy prawa dotyczące stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, w szczególności przepisy określające zakres, częstość lub sposób wykonania tej kontroli.”:

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

..9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1, w tym:

- 1) wymagania i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to poziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną,
- 2) wymagania i szczegółowe warunki realizacji systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii,
- 3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego, w tym:
 - a) tryb dokonywania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego,
 - b) sposób sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad podmiotami wpisanymi do rejestru,
 - c) ramowy program szkolenia,
 - d) sposób powoływania komisji egzaminacyjnej, szczególne wymagania dotyczące członków komisji egzaminacyjnej i tryb jej pracy,
 - e) warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia,
 - f) tryb wydawania certyfikatu i jego wzór,
 - g) tryb wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej,
- 4) warunki dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią,
- 5) warunki zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych,

- 6) szczególne wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych,
 - 7) sposób i warunki zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu,
 - 8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5,
 - 9) zakres oraz częstość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych,
 - 10) wymagania i szczególne warunki wykonywania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta
- mając na celu zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i uwzględniając standardy obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

2) w art. 33j ust. 3 dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) certyfikowanie osób, którym dla celów ochrony radiologicznej pacjentów przyznano uprawnienie do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.”.

Art. 2. Certyfikaty wydane przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

Art. 3. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 5 września 2014 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Uzasadnienie

Celem nowelizacji ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908), zwanej dalej „ustawą”, jest wykonanie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. o sygn. akt U 5/12 (Dz. U. z 2013 r. poz. 1023), zwanego dalej „wyrokiem”.

Wyrokiem tym Trybunał Konstytucyjny orzekł o niezgodności przepisów § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015), zwanego dalej „rozporządzeniem”, z art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483, z późn. zm.). Przepisy § 9 ust. 18 i 20 rozporządzenia utraciły moc powszechnie obowiązującą z dniem publikacji wyroku w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, tj. z dniem 5 września 2013 r., natomiast na okres 12 miesięcy od dnia ogłoszenia wyroku, tj. do dnia 5 września 2014 r., odroczone została utrata mocy obowiązującej przepisów § 9 ust. 12 pkt 2 i ust. 16 pkt 2.

Na mocy wyroku uchylone zostały przepisy rozporządzenia, na podstawie których uprawnienie do wykonywania niektórych rodzajów testów urządzeń radiologicznych (testy eksploatacyjne w radioterapii oraz testy specjalistyczne w pozostałych dziedzinach), zostało przyznane fizykom medycznym posiadającym certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Przepisy te stanowiły część zawartego w rozporządzeniu uregulowania dotyczącego katalogu podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, przeprowadzanej w formie testów, w każdej dziedzinie medycyny związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego, tj. w radioterapii, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej oraz medycynie nuklearnej.

Należy zauważyć, iż ograniczenie katalogu podmiotów uprawnionych do wykonywania przedmiotowych testów tylko do podmiotów akredytowanych mogłoby bardzo niekorzystnie wpłynąć na samą możliwość kontrolowania fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych stosowanych w takich dziedzinach jak np. radioterapia onkologiczna, gdzie brak jest podmiotów akredytowanych w ww. zakresie, czy medycyna nuklearna, gdzie taką akredytację uzyskał tylko jeden podmiot. W konsekwencji, brak interwencji ustawodawcy w zakresie regulacji przepisów określających uprawnienia do wykonywania testów, tj. nie wprowadzenie

do porządku prawnego podstawy do wykonywania ww. testów również przez inne podmioty, niż podmioty akredytowane, prowadziłoby do sytuacji, w której ustawowy obowiązek zapobiegania medycznym wypadkom radiologicznym poprzez m. in. kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, określony w art. 33c ust. 7 ustawy, nie mógłby zostać w pełni realizowany. W ocenie projektodawcy, zagwarantowanie i zapewnienie skuteczności przewidzianej ustawowo kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych wymaga, aby przepisy ją regulujące wyraźnie określały podmioty uprawnione do jej przeprowadzania. Uprawnienia do przeprowadzania takiej kontroli należy uzależnić od spełnienia ważnych, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, warunków takich jak np. posiadanie przez podmiot właściwych kompetencji w zakresie wykonywania testów w określonej dziedzinie, czy też sprawowanie w stosunku do podmiotu uprawnionego państwowego nadzoru nad sposobem wykonywania takiej kontroli. Pozostając zatem w zgodzie z konkluzjami zawartymi w uzasadnieniu wyroku, zdecydowano się na przeniesienie uregulowań określających podmioty uprawnione do wykonywania testów urządzeń radiologicznych, zamieszczonych dotychczas w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, do aktu rangi ustawowej.

Wskazać należy, iż dotychczasowe rozwiązania regulujące tematykę podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, funkcjonujące w oparciu o przepisy rozporządzenia, spełniły swoją rolę, tzn. zapewniały właściwy poziom kontroli urządzeń radiologicznych.

Projektowana regulacja zachowuje ugruntowaną w dotychczasowym porządku prawnym zasadę, iż kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych sprawują podmioty akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji, zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Zasada ta znalazła wyraz w dodawanym do ustawy art. 33c ust. 7b pkt 1. Jednocześnie, art. 33c ust. 7b pkt 2 umożliwia przeprowadzanie kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych w danej jednostce ochrony zdrowia przez jej pracownika o odpowiednich, wysokich kompetencjach, tj. przez specjalistę fizyka medycznego lub specjalistę inżyniera medycznego, a więc osobę posiadającą tytuł specjalisty uzyskiwany na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz. 1419), posiadającego certyfikat uprawniający do wykonywania testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.

Zatem, zgodnie z projektem, możliwym będzie przeprowadzanie ww. kontroli urządzeń radiologicznych stosowanych w danej jednostce ochrony zdrowia przez jej pracownika, dla którego zatrudniająca go jednostka uzyska ww. certyfikat stanowiący potwierdzenie jego kwalifikacji w powyższym zakresie.

Zdaniem projektodawcy, rozwiązanie polegające na przyznaniu pracownikom jednostek ochrony zdrowia uprawnień do kontrolowania stosowanych w nich urządzeń radiologicznych (art. 33c ust. 7b pkt 2), należy traktować jako rozwiązanie uzupełniające system, w którym kontrolę urządzeń radiologicznych powierza się co do zasady podmiotom posiadającym akredytację Polskiego Centrum Akredytacji.

Zgodnie z projektem (dodawane do art. 33c ust. 7c i 7d), uprawnienia do wykonywania testów podstawowych, w zakresie medycyny nuklearnej, rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, zostały przyznane pracownikom jednostki ochrony zdrowia upoważnionym w danej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych (art. 33c ust. 7c), natomiast w przypadku testów odbiorczych (akceptacyjnych), polegających na sprawdzeniu urządzenia jedynie w zakresie dotyczącej go dokumentacji (specyfikacji technicznej), czy też zgodności parametrów określonych w dokumentacji z wartościami zmierzonymi, jednostce ochrony zdrowia wspólnie z dostawcą urządzenia (art. 33c ust. 7d).

W projekcie określa się również podmioty uprawnione do wydawania certyfikatów (art. 33c ust. 7e) oraz elementy jakie powinien zawierać wniosek o wydanie certyfikatu oraz sam certyfikat, a także wysokość opłaty za jego wydanie (dodawany do art. 33c ust. 7f, 7h i 7m). Zaproponowana wysokość opłaty, tj. 2500zł za każdy z podanych zakresów certyfikowanej działalności, wynika z kalkulacji kosztów za przeprowadzenie procesu certyfikacji, uwzględniając m.in. roboczogodzinę pracownika zaangażowanego w czynności wykonywane w ramach ww. procesu czy koszty związane z czynnościami przeprowadzanymi przez jednostkę certyfikującą na miejscu, w podmiocie wnioskującym.

Ponadto, w dodawanym do art. 33c ust. 7i-7k przewidziana została możliwość odmowy wydania certyfikatu, jak i w ust. 7 n, jego cofnięcie.

Projekt doprecyzowuje także określone w art. 55j ust. 3 ustawy – *Prawo atomowe*, zadania Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, poprzez dodanie do nich pkt 10, dającego możliwość certyfikowania osób, którym dla celów ochrony radiologicznej

pacjentów przyznano uprawnienie do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.

Dodatkowo w projekcie ustawy wprowadza się przepis przejściowy gwarantujący zachowanie w mocy certyfikatów wydanych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy, zgodnie z ich terminami ważności.

Ponadto, projekt doprecyzowuje art. 33c ust. 9 ustawy – *Prawo atomowe*, regulujący kwestię upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, do określenia w drodze rozporządzenia warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, zastępując używany tam termin „zasady” innymi sformułowaniami. Na dwie odrębne części podzielony został także art. 33c ust. 9 pkt 9. W projekcie, pkt 9 reguluje zakres i częstotliwość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, natomiast pkt 10 dotyczy wymagań i szczegółowych warunków wykonywania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych.

Ku 18/14

www.kcor.gov.pl



KRAJOWE CENTRUM
OCHRONY RADIOLOGICZNEJ
W OCHRONIE ZDROWIA

Łódź, dn. 08.01.2014 r.

L.dz.: KCOR/745/PM/2013

Pan
Piotr Zientarski
Przewodniczący Komisji Ustawodawczej
Senatu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Przewodniczący!

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 grudnia 2013 r. dotyczące prośby o wyrażenie opinii w zakresie projektu nowelizacji ustawy - Prawo atomowe, przedłożonego przez Komisję Ustawodawczą Senatu RP (druk senacki nr 510), *Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia* przedstawia niniejsze stanowisko odnośnie przedmiotowego projektu.

Treść proponowanej regulacji należy ocenić jako próbę wykonania wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 1023) przez przeniesienie na poziom ustawy określenia podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, w szczególności przez dodanie ust. 7a, w którym określono zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do wykonywania takiej kontroli. Należy jednakże zwrócić uwagę, iż rozwiązanie zaproponowane w opiniowanym projekcie nie uwzględnia konieczności rozróżnienia uprawnień do wykonywania testów urządzeń radiologicznych od rodzajów tych testów, funkcjonujących na gruncie aktualnych przepisów (testy eksploatacyjne, testy specjalistyczne, odbiorcze, podstawowe). Przyjęcie rozwiązania określonego w proponowanym ust. 7a spowodowałoby np. możliwość wykonywania każdego rodzaju testu zamiennie przez fizyków medycznych (z certyfikatem KCOR), ale także przez każdy inny podmiot określony w katalogu (np. technicy elektroradiologii, ale bez certyfikatu). W konsekwencji, nadzór państwowy nad wykonywaniem kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, co było

zamierzeniem rozwiązań obowiązujących do ogłoszenia wyroku TK, i który w naszej ocenie wymaga zachowania, w istocie nie istniałby. Pomimo zachowania certyfikacji dla fizyków medycznych testy mogłyby być również wykonywane przez osoby nie poddane podobnemu nadzorowi, czyniąc certyfikację całkowicie zbędną. Rozwiązanie takie nie znajduje uzasadnienia również w fakcie, iż wymóg posiadania certyfikatu jest stawiany fizykom medycznym, a więc specjalistom, a nie jest już stawiany żadnej innej kategorii podmiotów wymienionych w proponowanym ust. 7a, i to pomimo iż znajdują się wśród nich również np. nieokreśleni, co do poziomu kwalifikacji, pracownicy jednostki ochrony zdrowia. W konsekwencji rozwiązanie takie byłoby więc skrajnie niesprawiedliwe i sprzeczne z zasadą równości wobec prawa.

Mając na uwadze, iż poza wskazanym wyżej brakiem, projekt senacki zawiera wiele innych niedoskonałości oraz wymagałby licznych uzupełnień, a ponadto zważywszy na okoliczność, iż w Ministerstwie Zdrowia trwają równolegle prace nad projektem wstępnym nowelizacji Prawa atomowego, mającej na celu wykonanie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 30 lipca 2013 r. (ostatnia wersja projektu z 18 grudnia 2013 r.), należy stwierdzić, iż dla wykonania wyroku TK prace legislacyjne powinny być kontynuowane na bazie projektu przygotowanego w Ministerstwie Zdrowia. Na tle opiniowanej regulacji projekt resortowy jest aktem znacznie bardziej szczegółowym, a nadto uwzględniającym wiele aspektów istotnych z punktu widzenia zapewniania bezpieczeństwa stosowania urządzeń radiologicznych, a w konsekwencji bezpieczeństwa pacjentów. W opiniowanym projekcie natomiast podstawowym brakiem jest brak rozróżnienia rodzajów testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych (projekt posługuje się jednolitym pojęciem „kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych”), a tym samym niemożność powiązania uprawnień poszczególnych podmiotów uprawnionych (których kompetencje są przecież odmienne) z testami, które różnią się co do zakresu.

W ocenie Krajowego Centrum, należy natomiast podzielić pogląd autorów projektu, którzy zakres nowelizacji, mającej na celu wykonanie wyroku Trybunału Konstytucyjnego, widzą wąsko ograniczając go w istocie do wykonania powyższego orzeczenia (bez podejmowania w ramach tej nowelizacji zmian innych przepisów ustawy, które mogłyby wymagać modyfikacji z innych powodów). Należy bowiem mieć na względzie, iż w związku z oczekiwaniem na wydanie nowej dyrektywy Rady/Euratom dotyczącej stosowania promieniowania jonizującego (tzw. *Basic Safety Standards*) ustawa - Prawo atomowe będzie prawdopodobnie w niedalekiej przyszłości wymagać zmian lub też zastąpienia jej nową regulacją ustawową.

Z powierzeniem,

DYREKTOR
Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej
w Ochronie Zdrowia
dr inż. Dariusz Kluszczyński

Ku 21/14



KRAJOWA IZBA
RADCÓW PRAWNYCH

00-540 Warszawa, Aleje Ujazdowskie 41 lok. 2

tel./fax: 022 622 05 88, 622 84 28;33 • e-mail: kirp@kirp.pl • NIP: 526-10-43-011

L.dz. 136 /OBSiL/2013

Warszawa, dnia 23 grudnia 2013 r.

Szanowny Pan
Piotr Zientarski
Przewodniczący Komisji Ustawodawczej
Senatu RP

Szanowny Panie Przewodniczący

W nawiązaniu do wskazanego przy piśmie BPS/KU-034/510/12./13 z 16.12.2013 r. projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo atomowe (druk senacki nr 510), uprzejmie zawiadamiam, że, że Ośrodek Badań, Studiów i Legislacji Krajowej Rady Radców Prawnych nie zgłasza uwag do tego projektu.

z pozdrowieniem

Wiceprezes
Krajowej Rady Radców Prawnych

Arkadiusz Bereza