

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

w sprawie szkoleń w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta²⁾

Na podstawie art. 33n ust. 19 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) formy szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) ramowy program szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 3) zakres tematyczny szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy;
- 4) wzór certyfikatu, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 5) wzór zaświadczenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy.

§ 2. Określa się następujące formy szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy:

- 1) szkolenie stacjonarne – przekazywanie wiedzy w ramach szkolenia odbywa się przy bezpośrednim udziale kadry dydaktycznej oraz uczestników szkolenia, w tym samym czasie i w tym samym miejscu;
- 2) szkolenie na odległość – przekazywanie wiedzy w ramach szkolenia odbywa się z wykorzystaniem infrastruktury informatycznej i oprogramowania umożliwiających:
 - a) stosowanie metod i technik kształcenia na odległość,
 - b) wykorzystanie materiałów dydaktycznych opracowanych w formie elektronicznej oraz kontaktowanie się uczestnika z osobami prowadzącymi szkolenie,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69 i Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128).

- c) weryfikację uczestnika szkolenia i dostępu do poszczególnych bloków tematycznych szkolenia oraz kontrolę jego aktywności,
- d) sprawdzenie wiedzy po zakończeniu każdego bloku tematycznego oraz wgląd do wyników takiego sprawdzenia, z tym że przeprowadzanie wewnętrznego egzaminu odbywa się w formie stacjonarnej.

§ 3. Ramowy program szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Zakres tematyczny szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy, obejmuje bloki tematyczne określone w ramowym programie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy.

2. Zakres tematyczny szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy, dla lekarzy dentyistów wykonujących medyczne procedury radiologiczne lub nadzorujących ich wykonywanie, obejmuje bloki tematyczne określone w ramowym programie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy, oraz

- 1) metody i techniki wykonywania zdjęć wewnątrzustnych;
- 2) metody i techniki wykonywania zdjęć zewnątrzustnych;
- 3) obrazowanie badań RTG w stomatologii;
- 4) elementy radiologii stomatologicznej;
- 5) testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 6) medyczne procedury radiologiczne (wzorcowe i szczegółowe);
- 7) teleradiologię;
- 8) radiologię twarzowo-szczękową;
- 9) stomatologiczną anatomię radiologiczną CT (CBCT).

§ 5. Wzór certyfikatu potwierdzającego ukończenie szkolenia oraz zdanie egzaminu, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Wzór zaświadczenia o ukończeniu szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które w zakresie określonym niniejszym rozporządzeniem utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33n ust. 19 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z nim minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) formy szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy, i jego ramowy program,
 - 2) zakres tematyczny szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy,
 - 3) wzór certyfikatu, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy oraz wzór zaświadczenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy
- mając na uwadze zapewnienie wysokiej jakości wykonywanych badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego.

Przepisy art 33n ust. 1 ustawy nakładają na osoby wykonujące badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoby nadzorujące ich wykonywanie obowiązek ustawicznego podnoszenia swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta.

W celu wypełnienia nałożonego przez ustawę obowiązku, wskazane powyżej osoby są obowiązane uzyskać co najmniej 20 punktów szkoleniowych w okresie kolejnych 5 lat.

Zgodnie z art. 33n ust. 3 ustawy osoby wykonujące badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoby nadzorujące ich wykonywanie, mogą wykonać nałożony na nie obowiązek, o którym mowa w art. 33n ust. 1 ustawy, przez:

- 1) ukończenie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, kończącego się wewnętrznym egzaminem i uzyskaniem certyfikatu potwierdzającego ukończenie szkolenia oraz zdanie egzaminu;
- 2) ukończenie innego, niż wskazane w pkt 1, szkolenia obejmującego tematykę ochrony radiologicznej, bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, medycznych zastosowań promieniowania jonizującego lub metod i procedur badań parametrów technicznych urządzeń radiologicznych oraz uzyskanie zaświadczeń o ukończeniu każdego z tych szkoleń;
- 3) udział w krajowych lub międzynarodowych kongresach, zjazdach, konferencjach lub sympozjach naukowych poświęconych zagadnieniom, o których mowa w pkt 2;

- 4) wygłoszenie wykładów lub wystąpienia w zakresie zagadnień, o których mowa w pkt 2, na krajowym lub międzynarodowym kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym.

Określając program szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy, utrzymano zakres zagadnień przewidzianych w poprzednio obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884).

Określając natomiast zakres tematyczny szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy, uznano za zasadne, aby co do zasady uwzględniał on tematykę przewidzianą w programie szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy. Jednocześnie wskazując zakres tematyczny ww. szkolenia dla lekarzy dentyków uwzględniono fakt, iż dobra znajomość obrazowania szczegółów anatomicznych i procesów patologicznych skutkuje lepszym doбором techniki obrazowania, bardziej precyzyjnym pozycjonowaniem, co w konsekwencji daje mniejszą liczbę ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące.

W projektowanej regulacji uwzględniono, tak jak w poprzednio obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej dwie formy szkolenia, tj.:

- 1) szkolenie stacjonarne – przekazywanie wiedzy w ramach szkolenia odbywa się przy bezpośrednim udziale kadry dydaktycznej oraz uczestników szkolenia, w tym samym czasie i w tym samym miejscu;
- 2) szkolenie na odległość – przekazywanie wiedzy w ramach szkolenia odbywa się z wykorzystaniem infrastruktury informatycznej i oprogramowania umożliwiających:
 - a) stosowanie metod i technik kształcenia na odległość,
 - b) wykorzystanie materiałów dydaktycznych opracowanych w formie elektronicznej oraz kontaktowanie się uczestnika z osobami prowadzącymi szkolenie,
 - c) weryfikację uczestnika szkolenia i dostępu do poszczególnych bloków tematycznych szkolenia oraz kontrolę jego aktywności,
 - d) sprawdzenie wiedzy po zakończeniu każdego bloku tematycznego oraz wgląd do wyników takiego sprawdzenia, z tym że przeprowadzanie wewnętrznego egzaminu odbywa się w formie stacjonarnej.

Określając wzór certyfikatu, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy, oraz wzór zaświadczenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy, uwzględniono zalecenia Ministra Przedsiębiorczości i Technologii zawarte w dokumencie „*Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci przez obywateli i przedsiębiorców*”.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461), w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, z dniem następującym po dniu ogłoszenia, wynika z konieczności zapewnienia osobom wykonującym badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osobom nadzorującym ich wykonywanie, zobowiązanym na podstawie art. 33n ust. 1 ustawy do stałego podnoszenia swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta, możliwości podnoszenia swoich kwalifikacji przez udział w szkoleniach:

- 1) przygotowanych w oparciu o ramowy program szkolenia, określony w załączniku nr 1 do projektu rozporządzenia – szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 2) uwzględniających bloki tematyczne określone w ramowym programie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta – szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy.

Mając na uwadze liczbę osób zobowiązanych, na podstawie art. 33n ust. 1 ustawy, do stałego podnoszenia swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta – ok. 45 tysięcy – istotnym jest niezwłoczne określenie tematyki szkoleń, o których mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy, tak by umożliwić tym osobom stały do nich dostęp.

Osoba wykonująca i nadzorująca wykonywanie badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego otrzymuje:

- 1) za ukończenie szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy – 20 punktów szkoleniowych;
- 2) za ukończenie szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 2 ustawy – 1 punkt szkoleniowy za każdą godzinę ukończonego szkolenia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia do zaopiniowania Komisji Europejskiej, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), z którego wynika, że każde Państwo Członkowskie przyjmuje odpowiednie przepisy ustawowe, wykonawcze lub administracyjne w celu zapewnienia przestrzegania ustanowionych podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludności przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego oraz podejmuje niezbędne środki w zakresie nauczania, kształcenia i szkolenia zawodowego. Komisja kieruje odpowiednie zalecenia dotyczące harmonizacji przepisów stosowanych w tej dziedzinie w Państwach Członkowskich. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach obowiązujących w dniu wejścia w życie Traktatu Euratom oraz o wszelkich kolejnych projektach takich przepisów. Komisja kieruje wszelkie ewentualne zalecenia dotyczące tych projektów w ciągu trzech miesięcy od daty ich otrzymania.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. Obowiązek stałego podnoszenia kwalifikacji przez osoby wykonujące badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoby nadzorujące ich wykonywanie wynika z przepisów ustawy. Ponadto, formy szkolenia oraz ramowy program szkolenia, o którym mowa w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy, jak również wzór certyfikatu ukończenia szkolenia oraz zdania egzaminu były poprzednio określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie

warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.