

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2021 r.

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

Na podstawie art. 33p ust. 14 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623 i poz. 784) zarządza się, co następuje:

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

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

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

- 1) teleradioterapii obejmuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 i Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

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

- a) dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne generujące promieniowanie fotonowe, przy czym promieniowanie fotonowe obejmuje co najmniej jedną wiązkę fotonową o energii nominalnej pomiędzy 4 i 9 megaelektronowoltów (MeV), a w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem wiązek elektronowych również generujący promieniowanie elektronowe, które obejmuje co najmniej 3 wiązki o energiach nie niższych niż 6 megaelektronowoltów (MeV). Oba aparaty powinny umożliwiać realizację tych samych technik napromieniania i wzajemną zastępowalność w realizacji ciągłości udzielanego świadczenia zdrowotnego,
 - b) system umożliwiający wykonanie symulacji leczenia i rejestracji jej obrazu,
 - c) system planowania leczenia zintegrowany z systemem zarządzania radioterapią, z liczbą stacji co najmniej równą liczbie posiadanych akceleratorów, a w przypadku realizacji dynamicznych planów leczenia również system weryfikacji takich planów,
 - d) system weryfikacji ułożenia pacjenta zintegrowany z aparatem terapeutycznym,
 - e) zestaw do unieruchomienia pacjenta dla każdego aparatu terapeutycznego, tomografu komputerowego i symulatora oraz modelarni dostosowany do technik napromieniania realizowanych w jednostce ochrony zdrowia,
 - f) analizator pola napromieniania wiązek stosowanych w jednostce ochrony zdrowia,
 - g) dwa zestawy urządzeń do kontroli dawki otrzymywanej przez pacjenta,
 - h) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek stosowanych w jednostce ochrony zdrowia oraz do kontroli parametrów wiązki promieniowania w systemie symulacji, w tym dwa dawkomierze posiadające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - i) zestaw urządzeń do wykonywania testów eksploatacyjnych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 2) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł obejmuje:
- a) aparat terapeutyczny z mikroźródłami Co-60,
 - b) zestaw kolimatorów umożliwiających napromieniowanie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm,
 - c) system planowania leczenia,

- d) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek stosowanych w jednostce ochrony zdrowia, w tym dwa dawkomierze posiadające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - e) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w urządzeniach radiologicznych stosowanych w systemie planowania leczenia,
 - f) zestaw do unieruchomienia pacjenta na każdym aparacie terapeutycznym i urządzeniu obrazującym dla celów planowania leczenia oraz modelarni dostosowany do technik napromieniania realizowanych w jednostce ochrony zdrowia;
- 3) mikroradioterapii stereotaktycznej i cybernetycznej obejmuje:
- a) akcelerator,
 - b) system planowania leczenia zintegrowany z systemem zarządzania radioterapią, z liczbą stacji co najmniej równą liczbie posiadanych akceleratorów oraz system weryfikacji planów leczenia,
 - c) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek stosowanych w jednostce ochrony, w tym dwa dawkomierze posiadające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - d) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w urządzeniach radiologicznych stosowanych w systemie planowania leczenia,
 - e) zestaw do unieruchomienia pacjenta dla każdego aparatu terapeutycznego, tomografu komputerowego i symulatora oraz modelarni dostosowany do technik napromieniania realizowanych w jednostce ochrony zdrowia,
 - f) system weryfikacji ułożenia pacjenta podczas napromieniania zintegrowany z aparatem terapeutycznym,
 - g) zestaw urządzeń do wykonywania testów eksploatacyjnych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 4) brachyterapii obejmuje:
- a) urządzenie do zdalnego wprowadzania źródeł promieniotwórczych z zestawem standardowych aplikatorów – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej oraz brachyterapii z implantacją źródeł izotopowych,
 - b) system obrazowania przeznaczony do weryfikacji położenia aplikatorów, źródeł promieniotwórczych oraz do wykonywania zdjęć lokalizacyjnych – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,

- c) system planowania leczenia – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,
 - d) system monitorowania dawki w czasie napromieniania,
 - e) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli dozymetrycznej źródeł promieniowania- nie dotyczy brachyterapii okulistycznej;
- 5) terapii powierzchniowej obejmuje:
- a) aparat terapeutyczny do terapii powierzchniowej,
 - b) zestaw do przygotowania indywidualnych osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia,
 - c) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów napromieniania, w tym dwa dawkomierze posiadające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - d) zestaw urządzeń do wykonywania testów eksploatacyjnych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 6) terapii protonowej obejmuje:
- a) akcelerator protonowy o energii protonów przynajmniej 200 MeV lub przynajmniej 55 MeV – w przypadku leczenia nowotworów oka,
 - b) system planowania leczenia zintegrowany z systemem zarządzania radioterapią, z liczbą stacji co najmniej równą liczbie posiadanych akceleratorów oraz system weryfikacji planów leczenia,
 - c) system umożliwiający wykonanie symulacji i rejestracji jej obrazu,
 - d) system pozycjonowania i unieruchamiania pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia napromieniania objętości tarczowej dla każdego stanowiska napromieniania, tomografu komputerowego i symulatora oraz modelarni dostosowany do technik napromieniania realizowanych w jednostce ochrony zdrowia,
 - e) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w aparacie terapeutycznym, w tym dwa dawkomierze posiadające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - f) zestaw urządzeń do wykonywania testów eksploatacyjnych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 7) leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych obejmuje:
- a) kamerę scyntylicyjną planarną lub rotacyjną,
 - b) miernik do pomiaru aktywności radiofarmaceutyku przed podaniem pacjentowi,

- c) osłony osobiste przed promieniowaniem jonizującym – o ile jest to wymagane dla ochrony radiologicznej personelu,
- d) osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta, gdy strzykawki są stosowane.

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

1) pkt 1:

- a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790), nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określony w tych przepisach – na każdych 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej liczby pacjentów dodatkowo jednego lekarza na każdych kolejnych 200 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
- b) dwóch techników elektroradiologii rozumianych jako osoby posiadające tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra, zwanych dalej „technikami elektroradiologii”, do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,
- c) dwóch techników elektroradiologii do obsługi systemu symulacji,
- d) trzech fizyków, w tym dwóch specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

2) pkt 2:

- a) lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
- b) lekarza specjalistę w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabył umiejętności

w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określony w tych przepisach,

- c) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,
- d) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy;

3) pkt 3:

- a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określony w tych przepisach,
- b) dwóch techników elektroradiologii do obsługi jednego akceleratora,
- c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

4) pkt 4:

- a) dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, a w przypadku brachyterapii okulistycznej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki, którzy po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określony w tych przepisach,
- b) dwóch techników elektroradiologii, a w przypadku stosowania urządzeń do zdalnego wprowadzenia źródeł promieniotwórczych – dwóch techników elektroradiologii do obsługi każdego z urządzeń; wymaganie to nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,
- c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy, a w przypadku stosowania urządzeń do zdalnego wprowadzenia źródeł promieniotwórczych – jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 600 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

5) pkt 5:

- a) lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określony w tych przepisach – na 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
- b) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,
- c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

6) pkt 6:

- a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określony w tych przepisach – na każdych 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej liczby pacjentów – dodatkowo jeden lekarz na każdych kolejnych 200 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
- b) dwóch techników elektroradiologii do obsługi każdego stanowiska terapeutycznego,
- c) dwóch techników elektroradiologii do obsługi systemu symulacji,
- d) trzech fizyków, w tym dwóch specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 600 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;

7) pkt 7:

- a) lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabył umiejętności w zakresie udzielania

świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określony w tych przepisach – na 500 pacjentów leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym,

- b) technika elektroradiologii,
- c) pielęgniarkę – gdy jest to uzasadnione ze względu na sposób podania radiofarmaceutyku,
- d) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy lub fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej, o którym mowa w art. 33h ust. 7 ustawy – na 1000 pacjentów leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym.

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

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

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

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 874), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33p ust. 14 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623 i poz. 784), zwanej dalej „ustawą”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W projektowanym rozporządzeniu, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa personelu i pacjentów jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, zgodnie z delegacją do wydania przedmiotowego projektu rozporządzenia, określono liczebność i kwalifikacje personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych. Projektowane rozporządzenie nie reguluje natomiast kwestii związanych z zatrudnianiem w jednostce ochrony zdrowia personelu wskazanego w § 3 projektu rozporządzenia. Jednostka ochrony zdrowia wykonująca medyczne procedury radiologiczne musi zapewnić, przy ich realizacji, co najmniej personel w liczbie i o kwalifikacjach wskazanych dla poszczególnych zakresów tych procedur tj. dla procedur z zakresu teleradioterapii, teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł, mikroradioterapii stereotaktycznej i cybernetycznej, brachyterapii, terapii powierzchniowej, terapii protonowej oraz leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych.

Uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa personelu i pacjentów jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych, nakład pracy poszczególnego personelu niezbędnego do ich realizacji oraz specyfikę poszczególnych

świadczeń zdrowotnych, w projektowanej regulacji doprecyzowano, że w przypadku określonej liczby pacjentów leczonych rocznie niezbędnym jest zapewnienie odpowiedniej liczby personelu.

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

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

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

W projekcie rozporządzenia, tak jak w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu, uwzględniono wymagania dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń z zakresu leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych.

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

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

- 1) w przypadku gdy do wykonywania procedur medycznych niezbędnym było zapewnienie przez jednostkę ochrony zdrowia specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej,

uwzględniono alternatywną możliwość zapewnienia specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej;

- 2) w przypadku świadczeń z zakresu leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych wskazano, iż do wykonywania procedur medycznych niezbędnym jest zapewnienie również pielęgniarki, gdy jest to uzasadnione ze względu na sposób podania radiofarmaceutyku.

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

Z uwagi na postęp technologiczny w konstrukcji urządzeń do radioterapii i nowoczesne techniki radioterapii w projekcie rozporządzenia wskazano, że minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze dla jednostki ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie:

- 1) teleradioterapii obejmuje dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne generujące promieniowanie fotonowe, przy czym promieniowanie fotonowe obejmuje co najmniej jedną wiązkę fotonową o energii nominalnej pomiędzy 4 i 9 megaelektronowoltów (MeV), a w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem wiązek elektronowych również generujący promieniowanie elektronowe, które obejmuje co najmniej 3 wiązki o energiach nie niższych niż 6 megaelektronowoltów (MeV). Oba aparaty powinny umożliwiać realizację tych samych technik napromieniania i wzajemną zastępowalność w realizacji ciągłości udzielanego świadczenia zdrowotnego;

- 2) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł obejmuje aparat terapeutyczny z mikroźródłami Co-60;

- 3) mikroradioterapii stereotaktycznej i cybernetycznej obejmuje akcelerator;

- 4) terapii protonowej obejmuje akcelerator protonowy o energii protonów przynajmniej 200 MeV lub przynajmniej 55 MeV – w przypadku leczenia nowotworów oka;

- 5) leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych obejmuje kamerę scyntylicyjną planarną lub rotacyjną.

Projektowane rozporządzenie pozwoli na utrzymanie właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjenta w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury medyczne z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych.

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

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

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

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 874), które zostało utrzymane w mocy do dnia 23 września 2021 r. zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

Projekt rozporządzenia zawiera przepisy techniczne, w związku z tym podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

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

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