

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania
promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej**

Na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1173 i 1890 oraz z 2024 r. poz. 834) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 195) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 12 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, jest przygotowywany przez osobę, która posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku fizyki, biofizyki, fizyki medycznej, fizyki technicznej lub inżynierii biomedycznej, zwaną dalej „fizykiem”, a następnie weryfikowany przez specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej oraz zatwierdzany przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej.”;

2) w §14 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kontrola dawki oraz jednostek monitorowych (czasu napromieniania) jest dokonywana przez fizyka i nadzorowana przez specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej przed rozpoczęciem leczenia.”;

3) § 15 otrzymuje brzmienie:

„§15. Dawka w planie leczenia wymaga weryfikacji przez pomiar lub niezależne obliczenia, a następnie zatwierdzenia przez specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej.”;

4) w § 16 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) dozymetrycznej weryfikacji planów leczenia dla technik statycznych oraz dynamicznych zatwierdzonej przez specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej.”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie stanowiące wykonanie upoważnienia zawartego w art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1173 i 1890 oraz z 2024 r. poz. 834), zwanej dalej „ustawą”.

Przedmiotowy projekt wprowadza zmiany do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 195), zwanego dalej „rozporządzeniem zmienianym”, polegające na doprecyzowaniu przepisów przewidujących wykonywanie określonych zadań w zakresie radioterapii przez fizyków medycznych, tj. przepisów §12 ust. 6, §14 ust. 2, §15 oraz §16 ust. 1 pkt 7. W rozporządzeniu zmienianym pojęcie „fizyk medyczny” nie zostało zdefiniowane. Mając jednakże na względzie fakt, że rozporządzenie to jest aktem wykonawczym do ustawy, w której określone zadania wymagające specjalistycznej wiedzy z zakresu fizyki medycznej w obszarze radioterapii zostały nałożone na specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej (art. 33h ust. 3 i 4 ustawy), przez fizyka medycznego na gruncie rozporządzenia zmienianego należy rozumieć właśnie specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej (a zatem zgodnie z art. 3 pkt 44a ustawy – specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia). W konsekwencji, przepisy rozporządzenia zmienianego objęte projektowanymi zmianami, które przy realizacji procedur radioterapeutycznych przewidują określone zadania fizyków medycznych (rozumianych jako specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej) wyłączają aktualnie możliwość wykonywania pewnych czynności w zakresie radioterapii przez fizyków, innych niż specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej. Nie ulega wątpliwości, że oprócz zadań przypisanych – stosownie do przepisów ustawy – specjalistom w dziedzinie fizyki medycznej (np. zadania polegające na optymalizacji ochrony radiologicznej), część zadań w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury z zakresu radioterapii może – i w praktyce jest – wykonywana przez fizyków będących w trakcie specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej, a także przez innych fizyków. Projekt wychodzi naprzeciw – zgłaszanej przez środowisko fizyków medycznych (Konsultant krajowy w dziedzinie fizyki medycznej, Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej oraz Ogólnopolski Związek Zawodowy Fizyków Medycznych) – potrzebie bardziej przejrzystego podziału zadań przy realizacji procedur z zakresu radioterapii pomiędzy fizyków (w tym fizyków w trakcie specjalizacji w dziedzinie

fizyki medycznej) oraz specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej. W ramach projektowanego rozporządzenia przewiduje się zmiany przepisów opisujących zadania, jakie w zakresie radioterapii są wykonywane z udziałem fizyków medycznych, zarówno specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej, jak również innych fizyków. Projektowane zmiany polegają na doprecyzowaniu sposobu wykonywania zadań przez specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej poprzez wskazanie, że zadania te polegają na weryfikacji planów leczenia (§ 12 ust. 6), nadzorze nad kontrolą dawki oraz czasu napromieniania (§ 14 ust. 2), zatwierdzaniu dawek w planie leczenia, uprzednio zweryfikowanych przez pomiar lub niezależne obliczenia (§ 15) oraz zatwierdzanie weryfikacji planów leczenia dla technik statycznych oraz dynamicznych (§ 16 ust. 1 pkt 7). W konsekwencji, w sposób jednoznaczny przesądzone zostanie, że inne czynności w ramach wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii, takie jak: kontrola dawki oraz jednostek monitorowych (czasu napromieniania), wykonywanie pomiarów lub obliczeń na potrzeby weryfikacji dawki w planie leczenia oraz wykonywanie dozymetrycznej weryfikacji planów leczenia będą mogli wykonywać fizycy bez specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej, w tym także osoby w trakcie specjalizacji z tej dziedziny. Projektowane przepisy uporządkują zatem podział zadań pomiędzy specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej oraz fizyków nie posiadających specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej, którzy jednakże z uwagi na posiadane wykształcenie z zakresu fizyki mają wystarczające kwalifikacje do wykonywania niektórych zadań w obszarze radioterapii. Należy podkreślić, że fizycy bez specjalizacji będą wykonywać swoje zadania albo pod nadzorem (kontrola dawki – § 14 ust. 2), albo podejmowane przez nich czynności będą wymagały zatwierdzenia specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej (§ 15 – weryfikacja dawki w planie leczenia; dozymetryczna weryfikacja planów leczenia dla technik statycznych oraz dynamicznych – § 16 ust. 1 pkt 7). Projektowane zmiany, porządkujące zadania specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej oraz innych fizyków przy wykonywaniu procedur radioterapeutycznych, przyczynią się do zachowania właściwego poziomu ochrony radiologicznej pacjentów poddawanych procedurom radiologicznym z zakresu radioterapii.

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia, z uwagi na charakter zmian, który nie wpływa istotnie na zakres przedmiotowy (merytoryczny) rozporządzenia zmienianego, uprzednio przedstawionego do zaopiniowania Komisji Europejskiej, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego

Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), nie podlega obowiązkowi przedstawienia, do zaopiniowania przez Komisję Europejską.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami 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).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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