

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Wojciech Konieczny – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Joanna Głazewska – Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia, Telefon: +48 22 530 03 18, e-mail: <a href="mailto:dep-zp@mz.gov.pl">dep-zp@mz.gov.pl</a>.</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 17.06.2024 r.</p> <p><b>Źródło:</b> 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)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ 1682</b></p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przepisy 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”, określają pewne zadania realizowane w ramach medycznych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii oraz przypisują je fizykom medycznym (przez których należy rozumieć specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej zgodnie z zasadą wynikającą z ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, że określone czynności wymagające specjalistycznej wiedzy z zakresu fizyki medycznej w radioterapii mogą wykonywać specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej). Przepisy rozporządzenia zmienianego przewidują zatem, że fizycy medyczni: przygotowują i podpisują plan leczenia, przeprowadzają kontrolę dawki oraz jednostek monitorowych (czasu napromieniania), weryfikują dawkę poprzez niezależne obliczenia lub pomiar, a także zatwierdzają dozymetryczną weryfikację planów leczenia dla technik statycznych oraz dynamicznych. Taki kształt przepisów pomija okoliczność, że część zadań w obszarze radioterapii mogą wykonywać – bez szkody dla bezpieczeństwa radiologicznego pacjenta – fizycy nie posiadający specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej, np. osoby w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej. Zachodzi zatem potrzeba, aby na gruncie rozporządzenia zmienianego, doprecyzować sposób wykonywania zadań zastrzeżonych dla specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej przy jednoczesnym uporządkowaniu podziału zadań realizowanych w radioterapii pomiędzy specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej oraz fizyków nie posiadających specjalizacji z tej dziedziny.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie porządkuje podział zadań realizowanych w radioterapii przez fizyków medycznych, zarówno specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej, jak również fizyków bez specjalizacji z tej dziedziny. Projekt przyjmuje rozwiązanie, że specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej (których – dla uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych – projekt tak wprost określa) wykonują zadania polegające 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 zatwierdzaniu weryfikacji planów leczenia dla technik statycznych oraz dynamicznych (§ 16 ust. 1 pkt 7), a zatem zadania o charakterze nadzorczo-zatwierdzającym czynności, które mogą być wykonywane przez innych fizyków. Inne bowiem czynności, 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. Rozwiązanie takie z jednej strony umożliwi zachowanie bezpieczeństwa

realizacji procedur radioterapeutycznych, a z drugiej – zapewnieni właściwe wykorzystanie kompetencji specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej, przy jednoczesnym umożliwieniu nabywania doświadczeń przy realizacji radioterapii fizykom nie posiadającym specjalizacji (w tym także osobom w trakcie specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej).

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowana regulacja nie dotyczy innych państw, w tym państw członkowskich OECD/UE. Projekt stanowi domenę prawa krajowego.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
jednostki ochrony zdrowia stosujące udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie radioterapii	ok. 50	sprawozdanie z działalności konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej za rok 2022	zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie radioterapii w sposób uwzględniający wymagania określone projektowanym rozporządzeniem
fizycy medyczni (specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej, osoby w trakcie specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej oraz fizycy uczestniczący w realizacji medycznych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii)	ponad 500 (w tym ok. 300 ze specjalizacją)	jw.	jw.

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie będzie przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt został przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 2) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 3) Federacji Związków Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Głównego Inspektora Pracy;
- 6) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 7) Instytutu Medycyny Pracy imienia prof. J. Nofera w Łodzi;
- 8) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 9) Konfederacji Lewiatan;
- 10) Konsultanta Krajowego w dziedzinie fizyki medycznej;
- 11) Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej;
- 12) Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 13) Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 14) Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia;
- 15) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 16) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 17) Naczelnej Rady Aptekarskiej;



<b>Dochody ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Saldo ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Przedmiotowa regulacja nie ma wpływu na budżet państwa, plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wydatki podmiotów leczniczych i jednostek samorządu terytorialnego.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Przedmiotowa regulacja nie ma wpływu na dochody i wydatki budżetu państwa i sektora finansów publicznych.											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
	osoby starsze i niepełnosprawne											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										

	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Uporządkowanie podziału zadań przy realizacji procedur radioterapeutycznych pomiędzy specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej oraz fizyków bez specjalizacji w dziedzinie fizyki medycznej.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Ze względu na charakter przepisów zawartych w projekcie rozporządzenia nie przewiduje się ewaluacji.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		