Projekt z dnia 22.12.2020 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ……....

w sprawie informacji zawartych w Krajowej Bazie Urządzeń Radiologicznych[2)]

Na podstawie art. 33r ust. 10 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792 oraz z 2020 r. poz. 284 i 322) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji zawartych w Krajowej Bazie Urządzeń Radiologicznych dotyczących poszczególnych kategorii urządzeń radiologicznych.

§ 2. 1. Informacje zawarte w Krajowej Bazie Urządzeń Radiologicznych obejmują następujące kategorie urządzeń radiologicznych stosowanych w:

1) rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej;
2) medycynie nuklearnej;
3) radioterapii.

2. Urządzenia radiologiczne w Krajowej Bazie Urządzeń Radiologicznych oznacza się za pomocą kodów, których wykaz określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Informacje dotyczące urządzeń radiologicznych stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej obejmują:

1) nazwę wytwórcy;
2) nazwę instalatora;
3) model lub typ;
4) numer seryjny;

---

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. poz. 1470 i 1541).

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 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

5) kod urządzenia radiologicznego, nadany na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia;
6) rok produkcji;
7) rok uruchomienia;
8) datę wykonania aktualnych testów specjalistycznych;
9) wynik testu eksploatacyjnego oraz ewentualne środki naprawcze;
10) numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”.

2. Jeżeli urządzeniem radiologicznym, o którym mowa w ust. 1, jest tomograf komputerowy, należy podać także informacje o:
1) minimalnym czasie akwizycji;
2) minimalnej grubości warstw;
3) liczbie rzędów lub warstw;
4) typie strzykawki automatycznej.

3. Informacje dotyczące przeznaczenia, wyposażenia i generatora diagnostycznego urządzenia radiologicznego wpisuje się zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. 1. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego stosowanego w medycynie nuklearnej w przypadku:
1) kamery scyntylacyjnej obejmują:
   a) rodzaj kamery, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia,
   b) nazwę wytwórcy,
   c) nazwę instalatora,
   d) model lub typ,
   e) numer seryjny,
   f) kod urządzenia radiologicznego, nadany na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia,
   g) rok produkcji,
   h) rok uruchomienia,
   i) rodzaje kolimatorów, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia,

j) nazwę, wersję i producenta stosowanego oprogramowania,

k) liczbę stacji przetwarzania danych,

l) sposób rejestracji obrazów,

m) wykaz fantomów,

n) wykaz źródeł kontrolnych,

o) datę wykonania aktualnych testów specjalistycznych,

p) wynik testu eksploatacyjnego oraz ewentualne środki naprawcze,

q) numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy;

2) emisyjnego tomografu pozytonowego (PET) obejmują:

a) rodzaj PET, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia,

b) nazwę wytwórcy,

c) nazwę instalatora,

d) model lub typ,

e) numer seryjny,

f) kod urządzenia radiologicznego, nadany na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia,

g) rok produkcji,

h) rok uruchomienia,

i) rodzaj detektorów, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia,

j) wyposażenie, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia,

k) datę wykonania aktualnych testów specjalistycznych,

l) wynik testu eksploatacyjnego oraz ewentualne środki naprawcze,

m) numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy.

2. Jeżeli PET:

1) jest wyposażony w:

a) cyklotron, informacje obejmują:

– nazwę wytwórcy,
– nazwę instalatora,
– model lub typ,
– numer seryjny,
– kod urządzenia radiologicznego, nadany na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia,
– rok produkcji,
– rok uruchomienia,
– maksymalną energię cząstek,
– wykaz produkowanych izotopów i ich aktywności,
– datę wykonania aktualnych testów specjalistycznych,
– wynik testu eksploatacyjnego oraz ewentualne środki naprawcze,
– numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy,

b) syntetyzer produktów radiofarmaceutycznych, informacje obejmują:
– nazwę wytwórcy,
– nazwę instalatora,
– model lub typ,
– numer seryjny,
– kod urządzenia radiologicznego, nadany na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia,
– rok produkcji,
– rok uruchomienia,
– rodzaje i aktywności wytwarzanych produktów radiofarmaceutycznych,
– datę wykonania aktualnych testów specjalistycznych,
– wynik testu eksploatacyjnego oraz ewentualne środki naprawcze,
– numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy;

2) nie jest wyposażony w:

a) cyklotron, informacje obejmują nazwy i adresy dostawców izotopów,

b) syntetyzer produktów radiofarmaceutycznych, informacje obejmują nazwy i adresy dostawców produktów radiofarmaceutycznych.

§ 5. 1. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego stosowanego w radioterapii obejmują w przypadku:

1) aparatu ze źródłem promieniotwórczym:

a) nazwę wytwórcy,

b) nazwę instalatora,

c) model lub typ,

d) numer seryjny,

e) kod urządzenia radiologicznego, nadany na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia,

f) rok produkcji,

g) rok uruchomienia,

h) aktywność początkową źródła na dzień zainstalowania,

i) datę wykonania aktualnych testów eksploatacyjnych,

j) wynik testu eksploatacyjnego oraz ewentualne środki naprawcze,

k) numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy;

2) akceleratora:

a) rodzaj akceleratora, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia,

b) nazwę wytwórcy,

c) nazwę instalatora,

d) model lub typ,

e) numer seryjny,

f) kod urządzenia radiologicznego, nadany na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia,

g) rok produkcji,

h) rok uruchomienia,

i) nominalne energie fotonów,

j) rodzaje cząstek,

k) nominalne energie cząstek,

l) rodzaj kolimatorów, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia,

m) datę wykonania aktualnych testów eksploatacyjnych,

n) wynik testu eksploatacyjnego oraz ewentualne środki naprawcze,

o) numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy.

2. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego stosowanego w brachyterapii obejmują:

1) model lub typ urządzenia, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia;
2) nazwę wytwórcy;
3) nazwę instalatora;
4) numer seryjny;
5) kod urządzenia radiologicznego, nadany na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia;
6) rok produkcji;
7) rok uruchomienia;
8) sposób ładowania źródła do aparatu;
9) stosowany izotop promieniotwórczy;
10) nominalną aktywność źródła;
11) rodzaj aplikatora, zgodnie z listą kodów określonych w załączniku do rozporządzenia;
12) sposób transportu źródła w aplikatorze;
13) sposób implantowania;
14) datę wykonania aktualnych testów eksploatacyjnych;
15) wynik testu eksploatacyjnego oraz ewentualne środki naprawcze;
16) numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy.

§ 6. Organy, o których mowa w art. 33r ust. 8 ustawy, wprowadzą do Krajowej Bazy Urządzeń Radiologicznych informacje dotyczące urządzeń radiologicznych, na których stosowanie wydały ostateczną decyzję przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia 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 27 marca 2008 r. w sprawie bazy danych urządzeń radiologicznych (Dz. U. poz. 366), 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).

U Z A S A D N I E N I E

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33r ust. 10 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792 oraz z 2020 r. poz. 284 i 322).

Zgodnie z nim minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji zawartych w Krajowej Bazie Urządzeń Radiologicznych, zwanej dalej „Krajową Bazą", dotyczących poszczególnych kategorii urządzeń radiologicznych w niej zawartych, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym.

Krajowa Baza jest prowadzona w sposób, który umożliwia ustalenie:

1) jednostki ochrony zdrowia, w której znajduje się dane urządzenie radiologiczne;
2) jakie urządzenia radiologiczne znajdują się w danej jednostce ochrony zdrowia.

Administratorem danych zawartych w Krajowej Bazie jest Główny Inspektor Sanitarny. Natomiast dostęp do Krajowej Bazy mają wyłącznie osoby upoważnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

W projekcie rozporządzenia, tak jak dotychczas, uwzględniono informacje dotyczące poszczególnych kategorii urządzeń radiologicznych, uzupełniając je o dane istotne dla identyfikacji danego urządzenia, tj. numer seryjny, dane dotyczące wykonania dla danego urządzenia testów specjalistycznych oraz ich wyników oraz numer i datę decyzji administracyjnej w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia na uruchomienie lub stosowanie urządzenia radiologicznego wraz z nazwą organu wydającego zezwolenie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe. Uwzględnienie numeru seryjnego urządzenia radiologicznego oraz wskazanej powyżej decyzji administracyjnej pozwoli na ustalenie daty rozpoczęcia udzielania na danym urządzeniu świadczeń zdrowotnych, bez względu na to czy dany aparat jest albo był stosowany do wykonywania świadczeń zdrowotnych w jednej, czy w kilku jednostkach ochrony zdrowia.

Wskazane w § 3 ust. 1 pkt 5, § 4 ust. 1 pkt 1 lit. f, pkt 2 lit. f i ust. 2 pkt 1 lit. a tiret piąte i lit. b tiret piąte oraz § 5 ust. 1 pkt 1 lit. e, pkt 2 lit. f i ust. 2 pkt 5 projektu rozporządzenia kody urządzenia radiologicznego są nadawane na podstawie informacji zawartych w załączniku do rozporządzenia oraz mają na celu identyfikację albo klasyfikację urządzenia

przez przypisanie do konkretnej kategorii urządzeń radiologicznych np. tomograf komputerowy, mammograf.

Przepisy projektowanego rozporządzenia obejmują następujące kategorie urządzeń radiologicznych stosowanych w:

1) rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej;
2) medycynie nuklearnej;
3) radioterapii.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie bazy danych urządzeń radiologicznych (Dz. U. poz. 366), 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).

Mając na uwadze, że w przepisach projektowanego rozporządzenia uzupełniono informacje dotyczące poszczególnych kategorii urządzeń radiologicznych o dane istotne dla identyfikacji danego urządzenia proponuje się, aby organy, które zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (art. 33r ust. 8) zostały zobowiązane do wprowadzenia danych do Krajowej Bazy Urządzeń Radiologicznych miały możliwość wprowadzenia informacji dotyczących urządzeń radiologicznych, na których stosowanie wydały ostateczną decyzję przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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, 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.).

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców z uwagi na fakt, iż zgodnie z art. 33r ust. 8 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe informacje do Krajowej Bazy są wprowadzane przez organy właściwe w zakresie wydawania decyzji administracyjnych w sprawie wydania, zmiany albo cofnięcia zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ww. ustawy, lub zgody, o której mowa w art. 33p lub art. 33q ww. ustawy.

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