

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2021 r.

**w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur
radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych
medycznych procedur radiologicznych²⁾**

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

§ 1. 1. Rozporządzenie określa formę i szczegółowy zakres wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, zwanych dalej „procedurami wzorcowymi”, oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych opracowanych w jednostce ochrony zdrowia, zwanych dalej „procedurami szczegółowymi”.

2. Procedury wzorcowe oraz procedury szczegółowe dotyczą medycznych procedur radiologicznych z zakresu:

- 1) rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej;
- 2) medycyny nuklearnej;
- 3) teleradioterapii;
- 4) brachyterapii.

§ 2. 1. Procedura wzorcowa, o której mowa w § 1 ust. 2, zawiera:

- 1) nazwę i identyfikator procedury;
- 2) zakres jej zastosowania, w tym bezwzględne i względne przeciwwskazania do jej zastosowania;

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 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 i 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 z 13.12.2019 r., str. 80).

- 3) opis postępowania odnoszącego się do rodzajów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, a także kategorii pacjentów podlegających badaniu diagnostycznemu, zabiegowi lub leczeniu, obejmujący określenie:
 - a) sposobu przygotowania pacjenta do badania, zabiegu lub leczenia, uwzględniającego zasady ochrony radiologicznej pacjenta,
 - b) wymagań dotyczących postępowania z kobietami w wieku rozrodczym, kobietami w ciąży, kobietami karmiącymi piersią oraz z osobami poniżej 16. roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem noworodków i niemowląt – jeżeli jest to uzasadnione względami ochrony radiologicznej pacjenta,
 - c) sposobu przeprowadzenia badania, zabiegu lub leczenia z uwzględnieniem obszaru istotnego klinicznie oraz technicznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych istotnych dla stosowanej procedury;
- 4) informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury wzorcowej, w tym informacje dotyczące narażenia pacjenta, w szczególności określenie:
 - a) oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego,
 - b) możliwości wystąpienia efektów deterministycznych;
- 5) inne niż wskazane w pkt 3 i 4 informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia.

2. Procedura wzorcowa, o której mowa w § 1 ust. 2 pkt 1, poza elementami określonymi w ust. 1, zawiera ponadto określenie:

- 1) sposobu przedstawienia wyniku wykonanego badania lub zabiegu;
- 2) parametrów technicznych istotnych z punktu widzenia narażenia pacjenta.

3. Procedura wzorcowa, o której mowa w § 1 ust. 2 pkt 2, poza elementami określonymi w ust. 1, zawiera ponadto określenie:

- 1) sposobu przedstawienia wyniku wykonanego badania lub terapii;
- 2) stosowanych produktów radiofarmaceutycznych i ich aktywności, zapewniających optymalny wynik diagnostyczny lub efekt terapeutyczny.

4. Procedura wzorcowa, o której mowa w § 1 ust. 2 pkt 3, poza elementami określonymi w ust. 1, zawiera ponadto określenie:

- 1) zakresu wymaganych badań diagnostycznych pod kątem wyboru metody i planowania leczenia;
- 2) wymagań dotyczących schematu postępowania teleradioterapeutycznego ;
- 3) wymagań dotyczących planowania i symulacji leczenia;

- 4) wymagań dotyczących sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta;
- 5) wymagań dotyczących pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego;
- 6) zakresu kontroli fizycznych parametrów napromieniania;
- 7) wymagań dotyczących dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

5. Procedura wzorcowa, o której mowa w § 1 ust. 2 pkt 4, poza elementami określonymi w ust. 1, zawiera ponadto określenie:

- 1) zakresu wymaganych badań diagnostycznych pod kątem wyboru metody i planowania leczenia;
- 2) wymagań dotyczących planowania leczenia;
- 3) wymagań dotyczących wyboru i przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, a także weryfikacji ich położenia przed rozpoczęciem napromieniania;
- 4) wymagań dotyczących dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

§ 3. Procedura szczegółowa, o której mowa w § 1 ust. 2, zawiera elementy procedury wzorcowej określone w § 2, z uwzględnieniem stosowanych w jednostce ochrony zdrowia urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych.

§ 4. 1. Procedury wzorcowe są opracowywane w formie dokumentu elektronicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 670).

2. Procedury szczegółowe są opracowywane w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1.

§ 5. 1. Komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, o których mowa w art. 33s ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, dostosują obowiązujące wzorcowe medyczne procedury radiologiczne dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, do zakresu wynikającego z przepisów rozporządzenia.

2. Jednostki ochrony zdrowia dostosują opracowane w tych jednostkach szczegółowe medyczne procedury radiologiczne, o których mowa w art. 33f ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, do zakresu wynikającego z przepisów rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

3) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. poz. 161), które utraci 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

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 33zm ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623 i 784), zwanej dalej „ustawą – Prawo atomowe”. Zgodnie z ww. przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formę i szczegółowy zakres procedur wzorcowych i procedur szczegółowych, mając na względzie zagrożenie wynikające z narażenia osoby poddawanej ekspozycji na działanie promieniowania jonizującego.

Ogólny zakres treści procedur wzorcowych oraz procedur szczegółowych został określony odpowiednio w art. 33t ust. 2 oraz art. 33f ust. 2 ustawy – Prawo atomowe.

Projektowane przepisy zostały oparte na dotychczas obowiązujących regulacjach w zakresie formy i szczegółowej treści procedur, tj. na przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. poz. 161), utrzymanego w mocy na podstawie 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), ze zmianami wynikającymi z nowego schematu procedur wzorcowych i procedur szczegółowych określonego odpowiednio w art. 33t ust. 2 oraz art. 33f ust. 2. Projektowane zmiany zakresu procedur wzorcowych oraz procedur szczegółowych (w stosunku do dotychczasowego stanu prawnego) są konsekwencją zmian dokonanych w ustawie z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej zmian, polegających w szczególności na określeniu w przepisach znowelizowanej ustawy – Prawo atomowe wymaganych elementów treści procedur wzorcowych i szczegółowych.

Najważniejsze zmiany, w stosunku do obowiązującego rozporządzenia, polegają na określeniu nowego schematu procedur wzorcowych opracowywanych dla standardowych ekspozycji medycznych w wyodrębnionych dziedzinach medycyny związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego (rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa, medycyna nuklearna, teleradioterapia oraz brachyterapia), w tym rezygnacji z dotychczasowego podziału treści procedury wzorcowej na część ogólną oraz część szczegółową. Projekt rozporządzenia pomija niektóre elementy, które w dotychczasowym stanie prawnym stanowiły treść procedur wzorcowych. W nowym schemacie procedur wzorcowych nie uwzględniono zatem tylko tych elementów, które w ocenie projektodawcy w sposób wyraźny nie mieszczą się w zakresie treści wynikającym z przepisów art. 33t ust. 2

ustawy – Prawo atomowe. W projekcie rozporządzenia nie uwzględniono takich elementów jak zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze, czy wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zaleceń Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych. Co istotne z praktycznego punktu widzenia, w nowej strukturze procedury wzorcowej nie uwzględniono również wykazu personelu biorącego udział w realizacji procedury i określenia kwalifikacji wymaganych od tego personelu. Wymaga wyjaśnienia, że poza uznaniem, że ten element dotychczasowych procedur wzorcowych nie odpowiada zakresowi treści nowych procedur wzorcowych (wynikającego z art. 33t ust. 2 pkt 1-3 ustawy – Prawo atomowe), za jego usunięciem z nowej struktury procedur wzorcowych przemawia fakt, że wymogi odnoszące się do personelu koniecznego do wykonywania poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych stanowią przedmiot innych regulacji, w tym również przepisów wykonawczych do ustawy – Prawo atomowe określających minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, tj. rozporządzeń Ministra Zdrowia wydawanych na podstawie art. 33p ust. 14 oraz art. 33q ust. 13 ustawy – Prawo atomowe.

Ponadto, w projekcie rozporządzenia proponuje się modyfikację zakresów, których dotyczą poszczególne grupy procedur. Projekt rozporządzenia nie przewiduje zatem podziału procedur z zakresu medycyny nuklearnej na procedury diagnostyczne oraz procedury terapeutyczne (pozostaje to w zgodzie z definicją pojęcia „medycyna nuklearna” zamieszczoną w art. 3 pkt 12 ustawy – Prawo atomowe). Podobnie, procedury z zakresu rentgenodiagnostyki oraz procedury z zakresu radiologii zabiegowej zostały w projekcie ujęte w jeden zakres procedur wzorcowych z zakresu rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej (§ 1 ust. 2 pkt 1 projektu rozporządzenia). Należy zaznaczyć, że zarówno w przypadku wzorcowych medycznych procedur radiologicznych w zakresie medycyny nuklearnej, jak i procedur wzorcowych w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej elementy treści tych procedur uwzględniają aspekty odnoszące się zarówno do diagnostyki, jak również do leczenia oraz zabiegów.

W związku z treścią upoważnienia zamieszczonego w art. 33zm ustawy – Prawo atomowe, w § 7 projektu rozporządzenia określono również elementy szczegółowych medycznych procedur radiologicznych opracowanych w jednostkach ochrony zdrowia dla poszczególnych dziedzin (wyodrębnionych w § 1 ust. 2 projektu rozporządzenia). W tym

zakresie poprzestano na wskazaniu, że procedury szczegółowe z danej dziedziny powinny zawierać te same elementy, co odpowiadające im procedury wzorcowe.

Projekt rozporządzenia określa również wymagania odnośnie do formy, w jakiej powinny być opracowywane procedury wzorcowe, przesądzając że będzie to forma dokumentu elektronicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 670). Forma dokumentu elektronicznego, zgodnie z art. 3 pkt 2 ww. ustawy, to „stanowiący odrębną całość znaczeniową zbiór danych uporządkowanych w określonej strukturze wewnętrznej i zapisanego na informatycznym nośniku danych”. Powyższe wymaganie odnośnie do formy procedur wzorcowych jest wymaganiem możliwym do spełnienia przez komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, które zgodnie z art. 33t ust. 1 ustawy – Prawo atomowe będą opracowywały procedury wzorcowe. W przypadku wymaganej formy procedur szczegółowych projekt rozporządzenia przyznaje jednostkom ochrony zdrowia możliwość wyboru, czy procedury szczegółowe zostaną przez nie opracowane w formie dokumentu elektronicznego (w tym samym rozumieniu co dla procedury wzorcowej), czy też w formie papierowej.

Mając na uwadze, że w stosunku do dotychczasowego stanu prawnego, projektowana regulacja wprowadza zmiany zakresu treści zarówno procedur wzorcowych, jak i procedur szczegółowych, prowadząc w konsekwencji do potrzeby modyfikacji obu rodzajów procedur proponuje się, aby obowiązujące procedury wzorcowe oraz procedury szczegółowe zostały dostosowane do wymagań wynikających z projektowanych przepisów.

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

Projekt rozporządzenia 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 i Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69).

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), do zaopiniowania przez Komisję Europejską.

Projekt rozporządzenia 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).