

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

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

Na podstawie art. 33zm ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941, z 2022 r. poz. 974 oraz z 2023 r. poz. 595) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r. w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. poz. 1920) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 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, do dnia 30 czerwca 2025 r.

„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, do dnia 31 grudnia 2025 r.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 26 kwietnia 2023 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie wydawane jest na podstawie upoważnienia zawartego w art. 33zm ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623, z późn. zm.). Zgodnie z tym 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. Na tej podstawie Minister Zdrowia wydał rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r. w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. poz. 1920), zwane dalej „rozporządzeniem zmienianym”.

W § 5 rozporządzenia zmienianego wprowadzono zmianę przepisów dostosowujących, zgodnie z którymi adresatom przepisów rozporządzenia, tj. komisjom do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, zwanych dalej „komisjami”, oraz jednostkom ochrony zdrowia stosującym promieniowanie jonizujące wyznaczono terminy na dostosowanie – do wymagań określonych w tym rozporządzeniu – dotychczas obowiązujących wzorowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych (opracowanych przez komisje i opublikowanych przez Ministra Zdrowia w obwieszczeniach w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych) oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych opracowanych w jednostkach ochrony zdrowia.

Określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r. termin na dostosowanie procedur wzorcowych do wymagań określonych w tym rozporządzeniu, tj. 18 miesięcy od dnia wejścia w życie tego rozporządzenia (termin ten upłynął w dniu 26 kwietnia 2023 r.) okazał się jednak okresem zbyt krótkim, aby poszczególne komisje (tj. komisja w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, komisja w zakresie medycyny nuklearnej oraz komisja w zakresie radioterapii) były w stanie opracować nowe procedury wzorcowe z uwzględnieniem zakresu treści procedur określonego przepisami tego rozporządzenia. Przyczyną niedotrzymania tego terminu były zarówno trudności w funkcjonowaniu poszczególnych komisji w związku z obowiązywaniem na obszarze kraju stanu epidemii (a następnie stanu zagrożenia epidemicznego), a także konieczność dokonania przeglądu znaczącej liczby obowiązujących procedur wzorcowych (łącznie ok. 800 procedur opublikowanych przez Ministra Zdrowia w obwieszczeniach wydanych w latach 2014–2015).

W konsekwencji nieopracowania przez komisje w okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia zmienianego, nowych procedur wzorcowych (dostosowanych do zmienionego tym rozporządzeniem zakresu ich treści), również określony w § 5 ust. 2 rozporządzenia zmienianego termin na dostosowanie opracowanych w jednostkach ochrony zdrowia szczegółowych medycznych procedur radiologicznych do zmienionych procedur wzorcowych, tj. termin 24 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia nie będzie mógł zostać dochowany (termin ten upłynie w dniu 26 października 2023 r.).

W tej sytuacji zachodzi konieczność przedłużenia okresu określonego w przepisie § 5 ust. 1 rozporządzenia zmienianego o dodatkowy czas dla komisji potrzebny na wykonanie zadania polegającego na dostosowaniu aktualnie obowiązujących procedur wzorcowych do zakresu treści procedur określonego w rozporządzeniu zmienianego – do dnia 30 czerwca 2025 r. Tym samym, termin przewidziany w § 5 ust. 2 rozporządzenia zmienianego, wyznaczony jednostkom ochrony zdrowia na dostosowanie treści opracowanych w tych jednostkach procedur szczegółowych do zmienionych przez komisje, na podstawie zmienianego § 5 ust. 1 tego rozporządzenia, procedur wzorcowych proponuje się odpowiednio wydłużyć z zachowaniem zasady, że jednostki ochrony zdrowia miałyby dostosować obowiązujące w nich procedury szczegółowe do zmienionych procedur wzorowych w terminie kolejnych 6 miesięcy, tj. do dnia 31 grudnia 2025 r.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 26 kwietnia 2023 r. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Określony w niniejszym rozporządzeniu termin jego wejścia w życie wynika z konieczności przedłużenia okresów, w których odpowiednio komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych oraz jednostki ochrony zdrowia dostosują wzorcowe medyczne procedury radiologiczne oraz szczegółowe medyczne procedury radiologiczne do wymagań określonych w rozporządzeniu zmienianym. Konieczność ta wynika z faktu, iż terminy określone w § 5 rozporządzenia zmienianego

okazały się niewystarczające. Projektowane rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia (przed przedłożeniem rozporządzenia do podpisu Ministra Zdrowia), 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).

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).

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