

Warszawa, dnia 19 października 2021 r.

Poz. 1890

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 października 2021 r.

**w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność
związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych
z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych^{2), 3)}**

Na podstawie art. 33p ust. 14 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623 i 784) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność, o której mowa w art. 33p ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, dotyczące:

- 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze;
- 2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych.

§ 2. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze jednostki ochrony zdrowia prowadzącej działalność, o której mowa w art. 33p ust. 1 ustawy, zwanej dalej „jednostką ochrony zdrowia”, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie:

- 1) teleradioterapii, obejmuje:
 - a) dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne generujące promieniowanie fotonowe, przy czym promieniowanie fotonowe obejmuje co najmniej jedną wiązkę fotonową o energii nominalnej między 4 i 9 megaelektronowoltów (MeV), a w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem wiązek elektronowych również generujące promieniowanie elektronowe, które obejmuje co najmniej trzy wiązki o energiach nie niższych niż 6 megaelektronowoltów (MeV); oba aparaty powinny umożliwiać realizację tych samych technik napromieniania i wzajemną zastępowalność w celu zapewnienia ciągłości udzielanego świadczenia zdrowotnego,
 - b) system umożliwiający wykonanie symulacji leczenia i rejestrację jej obrazu,

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).

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).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 5 lipca 2021 r. pod numerem 2021/422/PL zgodnie z § 4 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), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

- c) system planowania leczenia zintegrowany z systemem zarządzania radioterapią z liczbą stacji co najmniej równą liczbie posiadanych akceleratorów, a w przypadku realizacji dynamicznych planów leczenia również system weryfikacji takich planów,
 - d) system weryfikacji ułożenia pacjenta zintegrowany z aparatem terapeutycznym,
 - e) zestaw do unieruchomienia pacjenta dla każdego aparatu terapeutycznego, tomografu komputerowego i symulatora oraz modelarni, dostosowany do technik napromieniania realizowanych w jednostce ochrony zdrowia,
 - f) analizator pola napromieniania wiązek stosowanych w jednostce ochrony zdrowia,
 - g) dwa zestawy urządzeń do kontroli dawki otrzymanej przez pacjenta,
 - h) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek stosowanych w jednostce ochrony zdrowia oraz do kontroli parametrów wiązki promieniowania w systemie symulacji, w tym dwa dawkomierze mające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - i) zestaw urządzeń do wykonywania testów eksploatacyjnych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 2) teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł, obejmuje:
- a) aparat terapeutyczny z mikroźródłami Co-60,
 - b) zestaw kolimatorów umożliwiających napromieniowanie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm,
 - c) system planowania leczenia,
 - d) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek stosowanych w jednostce ochrony zdrowia, w tym dwa dawkomierze mające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - e) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w urządzeniach radiologicznych stosowanych w systemie planowania leczenia,
 - f) zestaw do unieruchomienia pacjenta dla każdego aparatu terapeutycznego i urządzenia obrazującego dla celów planowania leczenia oraz modelarni, dostosowany do technik napromieniania realizowanych w jednostce ochrony zdrowia;
- 3) mikroradioterapii stereotaktycznej i cybernetycznej, obejmuje:
- a) akcelerator,
 - b) system planowania leczenia zintegrowany z systemem zarządzania radioterapią z liczbą stacji co najmniej równą liczbie posiadanych akceleratorów oraz system weryfikacji planów leczenia,
 - c) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek stosowanych w jednostce ochrony zdrowia, w tym dwa dawkomierze mające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - d) zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w urządzeniach radiologicznych stosowanych w systemie planowania leczenia,
 - e) zestaw do unieruchomienia pacjenta dla każdego aparatu terapeutycznego, tomografu komputerowego i symulatora oraz modelarni, dostosowany do technik napromieniania realizowanych w jednostce ochrony zdrowia,
 - f) system weryfikacji ułożenia pacjenta podczas napromieniania zintegrowany z aparatem terapeutycznym,
 - g) zestaw urządzeń do wykonywania testów eksploatacyjnych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 4) brachyterapii, obejmuje:
- a) urządzenie do zdalnego wprowadzania źródeł promieniotwórczych z zestawem standardowych aplikatorów – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej oraz brachyterapii z implantacją źródeł izotopowych,
 - b) system obrazowania przeznaczony do weryfikacji położenia aplikatorów, źródeł promieniotwórczych oraz do wykonywania zdjęć lokalizacyjnych – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,
 - c) system planowania leczenia – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,
 - d) system monitorowania dawki w czasie napromieniania,
 - e) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli dozymetrycznej źródeł promieniowania – nie dotyczy brachyterapii okulistycznej;

- 5) terapii powierzchniowej, obejmuje:
 - a) aparat terapeutyczny do terapii powierzchniowej,
 - b) zestaw do przygotowania indywidualnych osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia,
 - c) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów napromieniania, w tym dwa dawkomierze mające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - d) zestaw urządzeń do wykonywania testów eksploatacyjnych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 6) terapii protonowej, obejmuje:
 - a) akcelerator protonowy o energii protonów przynajmniej 200 MeV, a w przypadku leczenia nowotworów oka – przynajmniej 55 MeV,
 - b) system planowania leczenia zintegrowany z systemem zarządzania radioterapią z liczbą stacji co najmniej równą liczbie posiadanych akceleratorów oraz system weryfikacji planów leczenia,
 - c) system umożliwiający wykonanie symulacji i rejestrację jej obrazu,
 - d) system pozycjonowania i unieruchamiania pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia napromienienia objętości tarczowej dla każdego stanowiska napromieniania, tomografu komputerowego i symulatora oraz modelami, dostosowany do technik napromieniania realizowanych w jednostce ochrony zdrowia,
 - e) dwa zestawy przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązki promieniowania w aparacie terapeutycznym, w tym dwa dawkomierze mające aktualne świadectwa wzorcowania,
 - f) zestaw urządzeń do wykonywania testów eksploatacyjnych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 7) leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, obejmuje:
 - a) kamerę scyntylicyjną planarną lub rotacyjną,
 - b) miernik do pomiaru aktywności radiofarmaceutyku przed podaniem pacjentowi,
 - c) osłony osobiste przed promieniowaniem jonizującym – o ile jest to wymagane do ochrony radiologicznej personelu,
 - d) osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta, gdy takie strzykawki są stosowane.

§ 3. Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, co najmniej, w celu wykonywania medycznych procedur radiologicznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie, o którym mowa w § 2:

- 1) pkt 1:
 - a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy, po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559), nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tej ustawie – na każdych 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej liczby pacjentów – dodatkowo jednego lekarza na każdych kolejnych 200 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
 - b) dwie osoby posiadające tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra, zwane dalej „technikami elektroradiologii”, do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,
 - c) dwóch techników elektroradiologii do obsługi systemu symulacji,
 - d) trzech fizyków, w tym dwóch specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 2) pkt 2:
 - a) lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
 - b) lekarza specjalistę w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, który, po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tej ustawie,
 - c) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,
 - d) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy;

- 3) pkt 3:
- a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy, po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tej ustawie,
 - b) dwóch techników elektroradiologii do obsługi jednego akceleratora,
 - c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 4) pkt 4:
- a) dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, a w przypadku brachyterapii okulistycznej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki, którzy, po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tej ustawie,
 - b) dwóch techników elektroradiologii, a w przypadku stosowania urządzeń do zdalnego wprowadzenia źródeł promieniotwórczych dwóch techników elektroradiologii do obsługi każdego z urządzeń; wymaganie to nie dotyczy brachyterapii okulistycznej,
 - c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy, a w przypadku stosowania urządzeń do zdalnego wprowadzenia źródeł promieniotwórczych jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 600 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 5) pkt 5:
- a) lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, który, po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tej ustawie – na 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
 - b) technika elektroradiologii do obsługi jednego aparatu terapeutycznego,
 - c) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 1000 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 6) pkt 6:
- a) trzech lekarzy, w tym dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, którzy, po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nabyli umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tej ustawie – na każdych 500 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym, a powyżej tej liczby pacjentów – dodatkowo jednego lekarza na każdych kolejnych 200 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym,
 - b) dwóch techników elektroradiologii do obsługi każdego stanowiska terapeutycznego,
 - c) dwóch techników elektroradiologii do obsługi systemu symulacji,
 - d) trzech fizyków, w tym dwóch specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy – na 600 pacjentów leczonych promieniowaniem w danym roku kalendarzowym;
- 7) pkt 7:
- a) lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej, który, po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tej ustawie – na 500 pacjentów leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym,
 - b) technika elektroradiologii,
 - c) pielęgniarkę – gdy jest to uzasadnione ze względu na sposób podania radiofarmaceutyku,
 - d) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu art. 3 pkt 44a ustawy lub fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej, o którym mowa w art. 33h ust. 7 ustawy – na 1000 pacjentów leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym.

§ 4. W sprawach o wydanie zgody, o której mowa w art. 33p ust. 1 ustawy, w zakresie minimalnych wymagań dotyczących wyposażenia w urządzenia radiologiczne i pomocnicze oraz liczebności i kwalifikacji personelu jednostek ochrony zdrowia, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy obowiązujące przed dniem 24 września 2021 r.

§ 5. Jednostki ochrony zdrowia dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 874), które utraciło moc z dniem 24 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).