Projekt z dnia11.01.2021 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

z dnia ………2020 r.

w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych[[2]](#footnote-2)), 3)

Na podstawie art. 33q ust. 13 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 minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność, o której mowa w art. 33q 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. 1. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia prowadzącej działalność, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy, zwanej dalej „jednostką ochrony zdrowia”, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie:

1) rentgenodiagnostyki, w tym mammografii, stanowi zamontowany na stałe aparat rentgenowski do wykonywania zdjęć lub prześwietleń lub zdjęć i prześwietleń przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;

2) rentgenodiagnostyki stomatologicznej, z wyłączeniem działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 33q ust. 14 ustawy, stanowi aparat rentgenowski lub tomograf komputerowy przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;

3) tomografii komputerowej stanowi wielowarstwowy tomograf komputerowy, a w przypadku wykonywania medycznych procedur radiologicznych w zakresie badań serca – co najmniej 16-warstwowy;

4) radiologii zabiegowej stanowi:

a) aparat rentgenowski z torem wizyjnym wyposażony w ramię umożliwiajace ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjeta,

b) w przypadku wykonywania procedur naczyniowych – aparat angiograficzny z wyposażeniem i oprogramowaniem wynikającym z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;

5) diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych stanowi:

a) w przypadku diagnostyki obrazowej kamera scyntylacyjna,

b) miernik aktywności w celu bezpośredniego pomiaru radioaktywności radiofarmaceutyku przed podaniem pacjentowi.

2. Jednostka ochrony zdrowia jest wyposażona w osłony przed promieniowaniem jonizującym dla pacjenta i personelu oraz inne niezbędne urządzenia pomocnicze do:

1) prezentacji i archiwizacji obrazów diagnostycznych; obrazy cyfrowe zapisywane i archiwizowane w formacie DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine);

2) wykonywania testów podstawowych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych.

§ 3. Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, co najmniej, w celu wykonywania medycznych procedur radiologicznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie, o którym mowa w § 2 w ust. 1:

1) pkt 1:

a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,

b) jednego technika elektroradiologii rozumianego jako osobę posiadającą tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra;

2) pkt 2:

a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, lub

b) jednego lekarza dentystę, który w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dendysty odbył szkolenie z zakresu radiologii i diagnostyki obrazowej, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach lub

c) jednego technika elektroradiologii rozumianego jako osobę posiadającą tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra;

3) pkt 3:

a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,

b) jednego technika elektroradiologii rozumianego jako osobę posiadającą tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra,

c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, o których mowa w art. 33h ust. 9 i 10 ustawy – na 15.000 medycznych procedur radiologicznych z zakresu tomografii komputerowej realizowanych w jednosce ochrony zdrowia rocznie;

d) jedną pielęgniarkę w przypadku wykonywania procedur, w których niezbędne jest podanie środka kontrastowego, a wskazany powyżej personel nie posiada odpowiednich kwalifikacji do jego podania;

4) pkt 4:

a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiadającej rodzajowi wykonywanych medycznych procedur radiologicznych który w ramach programu specjalizacji uczestniczył w szkoleniu z zakresu wykonywania takich procedur oraz wykonał takie procedury w liczbie ustalonej programem specjalizacji oraz:

– który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy określonego w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentysty nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach,

b) jednego technika elektroradiologii rozumianego jako osobę posiadającą tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra,

c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, o których mowa w art. 33h ust. 9 i 10 ustawy – na 20.000 medycznych procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej realizowanych w jednosce ochrony zdrowia rocznie;

d) jedną pielęgniarkę w przypadku wykonywania procedur, w których niezbędne jest podanie środka kontrastowego, a wskazany powyżej personel nie posiada odpowiednich kwalifikacji do jego podania;

5) pkt 5:

a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej,

b) jednego technika elektroradiologii,

c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie medycyny nuklearnej, o których mowa w art. 33h ust. 7 i 8 ustawy.

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

§ 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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.[[3]](#footnote-3)4)

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33q ust. 13 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, jakie mają spełniać jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie określonym w art. 33q ust. 1 ww. ustawy, uwzględniając minimalne wymagania dotyczące:

1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze,

2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów procedur medycznych

 – mając na względzie bezpieczeństwo personelu i pacjentów tych jednostek ochrony zdrowia, w tym także konieczność zapewnienia personelu o właściwych kwalifikacjach przy wykonywaniu medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta.

Projektowane rozporządzenie w zakresie swojej regulacji częściowo 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 i Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

Jednak należy wskazać, iż kwestie dotyczące konieczności dysponowania przez jednostkę ochrony zdrowia prowadzącą działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, odpowiednim wyposażeniem oraz personelem są regulowane w obwiązujących przepisach, tj. w ustawie oraz wydanym na podstawie art. 33e ust. 6 ustawy rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. poz. 365, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r.”. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r., stosownie do 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, z późn. zm.), zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, jednakże nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej.

Należy podkreślić, że zgodnie z ustawą prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, wymaga spełnienia przez jednostkę ochrony zdrowia wymagań określonych w projektowanym rozporządzeniu oraz zgody:

1) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;

2) komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub upoważnionego przez niego wojskowego inspektora sanitarnego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej – w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub nadzorowanych przez niego albo dla których jest on podmiotem tworzącym.

W projektowanym rozporządzeniu określono minimalne warunki, jakie muszą zostać spełnione przez jednostkę ochrony zdrowia prowadzącą działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. Ze względu na specyfikę świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze, oraz liczebność i kwalifikacje personelu biorącego udział w wykonywaniu procedur medycznych z zakresu rentgenodiagnostyki ujęto jako: rentgenodiagnostyka, w tym mammografia, rentgenodiagnostyka stomatologiczna oraz tomografia komputerowa.

Przepisy projektowanego rozporządzenia dotyczące wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze uwzględniają aktualne możliwości sprzętowe jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność objętą projektowanymi regulacjami (tj. dostępność i powszechność poszczególnych urządzeń radiologicznych i pomocniczych oraz dokonany w ostatnich latach postęp technologiczny).

Ponadto, w projektowanym rozporządzeniu określa się wymagania dotyczące personelu z uwzględnieniem zarówno względów bezpieczeństwa radiologicznego pacjentów (określenie kategorii personelu, który musi być zapewniony do wykonywania określonych procedur radiologicznych), jak również możliwości praktycznego spełnienia wymogów w zakresie liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych. Istotnym jest aby podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, w celu zapewnienia ciągłości wykonywania medycznych procedur radiologicznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zapewnił stałe dysponowanie wskazanymi w § 3 projektu rozporządzenia specjalistami.

W odniesieniu do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. określono wymagania zgodnie z ustawą dla rentgenodiagnostyki, która uwzględnia dotychczasowe obszary tj. radiologię klasyczną oraz mammografię. W projektowanym rozporządzeniu minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne dla jednostki ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie rentgenodiagnostyki, w tym mammografii, zostały wskazane w sposób ogólny jako stacjonarny aparat rentgenowski do wykonywania zdjęć lub prześwietleń przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych.

W zakresie wymagań dotyczących minimalnego wyposażenia w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych, co do zasady projektowane rozporządzenie uwzględnia urządzenia wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r., z zastrzeżeniem, iż w przypadku, gdy do wykonywania procedur medycznych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych  w pracowni:

;

1) radiologii zabiegowej został dodany aparat rentgenowski z torem wizyjnym wyposażony w ramię umożliwiajace ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjeta, a w przypadku wykonywania procedur naczyniowych został dodany aparat angiograficzny z wyposażeniem i oprogramowaniem wynikającym z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;

2) w której prowadzona jest diagnostyka i leczenie przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych jako minimalne wyposażenie została wskazana ogólnie kamera scyntylacyjna zamiast kamery scyntylacyjnej jednogłowicowej oraz został dodany miernik aktywności w celu bezpośredniego pomiaru radioaktywności radiofarmaceutyku przed podaniem pacjentowi.

Ponadto zgodnie z art. 33q ust. 14 ustawy prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych również w zakresie rentgenodiagnostyki stomatologicznej, z wyłączeniem wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonywania działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu, wymaga uzyskania zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego lub organu wskazanego w art. 33q ust. 2 ustawy. W związku z powyższym w projektowanym rozporządzeniu określono minimalne warunki dotyczące urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz liczebności i kwalifikacji personelu, jakie muszą zostać spełnione przez jednostkę ochrony zdrowia prowadzącą działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radiologii stomatologicznej.

W zakresie wymagań dotyczących personelu, co do zasady projektowane rozporządzenie uwzględnia personel wskazany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r., z zastrzeżeniem, iż w przypadku, gdy do wykonywania procedur medycznych w zakresie:

1) radiologii klasycznej niezbędnym było zapewnienie przez jednostkę ochrony zdrowia specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wskazano w zakresie rentgenodiagnostyki, w tym mamografii, na konieczność zapewnienia, poza tym specjalistą, co najmniej jednego technika w dziedzinie elektroradiologii,

2) tomografii komputerowej wskazano, iż do wykonywania procedur medycznych niezbędnym jest zapewnienie poza specjalistą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej również co najmniej jednego technika elektroradiologii rozumianego jako osobę posiadającą tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra[[4]](#footnote-4) oraz jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej,

3) radiologii zabiegowej niezbędnym było zapewnienie przez jednostkę ochrony zdrowia specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub określonej specjalności klinicznej właściwej dla rodzaju wykonywanych świadczeń oraz jednego technika elektroradiologii wskazano na konieczność zapewnienia, poza tymi specjalistami, co najmniej jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej.

Uwzględniając powyższe w projektowanym rozporządzeniu wskazano 6-miesięczny okres dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy, na dostosowanie swojej działalności do wymagań określonych w rozporządzeniu. Zgodnie z art. 33q ust. 12 pkt 2 ustawy brak spełnania tych wymagań przez jednostkę ochrony zdrowia prowadzącą działalność wskazaną w ust. 1 stanowi przesłankę do cofniecia zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych.

Ponadto w § 4 projektu rozporzadzenia wskazano, iż w sprawach o wydanie zgody, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego  rozporządzenia, w zakresie minimalnych wymagań  dotyczących wyposażenia w urządzenia radiologiczne i pomocnicze oraz kwalifikacji personelu jednostek ochrony zdrowia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Projektowane rozporządzenie pozwoli na utrzymanie właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjenta w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury medyczne z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych.

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

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej w szczególności  z dyrektywą 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 uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom.

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia do zaopiniowania Komisji Europejskiej, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Dz. Urz. UE C 84 z 30.03.2018, str. 1) (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 zawiera przepisy techniczne, w związku z tym 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.).

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

Projektowane rozporządzenie może mieć wpływ na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców ubiegających się o uzyskanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, w szczególności jednostki ochrony zdrowia, które wykonują procedury medyczne w zakresie radiologii stomatologicznej, które dotychczas nie uzyskały zgody na prowadzenie takiej działalności.

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). [↑](#footnote-ref-1)
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 i Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

3) Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu ………………… pod numerem …………….., 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). [↑](#footnote-ref-2)
3. 4) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. poz. 365 oraz z 2011 r. poz. 253), które 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 oraz z 2020 r. poz. 284), traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. [↑](#footnote-ref-3)
4. Rozporzadzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2017, poz. 884). [↑](#footnote-ref-4)