



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 25 października 2021 r.

Poz. 1920

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 października 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, a w przypadku, w którym procedura wzorcowa może być opisana za pomocą kodu Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 – także ten kod;
- 2) zakres jej zastosowania, w tym bezwzględne i względne przeciwwskazania do jej zastosowania;
- 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;

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).

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.

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

- 1) sposobu przedstawienia oraz niezbędnych elementów 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 oraz niezbędnych elementów 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. 1. Procedura szczegółowa, o której mowa w § 1 ust. 2:

- 1) pkt 1 – zawiera elementy procedury wzorcowej określone w § 2 ust. 1 i 2;
- 2) pkt 2 – zawiera elementy procedury wzorcowej określone w § 2 ust. 1 i 3;
- 3) pkt 3 – zawiera elementy procedury wzorcowej określone w § 2 ust. 1 i 4;
- 4) pkt 4 – zawiera elementy procedury wzorcowej określone w § 2 ust. 1 i 5.

2. Procedura szczegółowa, o której mowa w § 1 ust. 2, poza elementami procedury wzorcowej wskazanymi w ust. 1, zawiera ponadto informacje dotyczące sposobu wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia z uwzględnieniem stosowanych przez jednostkę ochrony zdrowia urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, struktury organizacyjnej tej jednostki ochrony zdrowia oraz obowiązujących w tej jednostce ochrony zdrowia zakresów uprawnień i odpowiedzialności dotyczących wykonywania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, objętego tą procedurą szczegółową.

§ 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, 952, 1005 i 1641).

2. Procedury szczegółowe są opracowywane w formie pisemnej w postaci papierowej lub w formie dokumentu elektronicznego.

§ 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, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego 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, w terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

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 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).