

Ku 7/14

POLSKIE TOWARZYSTWO FIZYKI MEDYCZNEJ
im. Cezarego Pawłowskiego, 02-525 Warszawa, ul. Św. Andrzeja Boboli 8 (pok. 152)
ZARZĄD GŁÓWNY

Adres do korespondencji:

ZG PTFM, Zakład Fizyki Medycznej, Centrum Onkologii-Instytut
02-781 Warszawa, ul. Roentgena 5

<http://ptfm.pl>

Warszawa 03.01.2014

Pan Senator Piotr Zientarski
Przewodniczący Komisji Ustawodawczej

drzewny Panie Sarkowe!

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 16 grudnia 2013 roku (BPS/KU-034/510/4./13) przesyłam propozycję zmian w ustawie Prawo Atomowe w kształcie uznanym za najlepszy przez środowisko fizyków medycznych i inżynierów medycznych. Tekst, który przesyłam był bardzo szeroko konsultowany w naszym środowisku. Uwzględnia również propozycje Głównego Inspektora Sanitarnego oraz niektóre propozycje Ministerstwa Zdrowia.

Przygotowując tekst środowisko fizyków medycznych (zajmując się stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie od ponad 30 lat) uwzględniło:

- wymagania bezpieczeństwa odnoszące się do stosowania promieniowania jonizującego w medycynie,
- dyrektywę Unii Europejskiej Euroatom 47/93 i doświadczenia z jej stosowania w krajach Europy,
- aktualną sytuację w Polsce w zakresie bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego.

Proponowany tekst zmiany ustawy Prawo Atomowe (druk 510) zawiera jedną zasadniczą wadę, która była powodem wystąpienia środowiska fizyków medycznych do Trybunału Konstytucyjnego. Wymaga się, aby w celu wykonywania testów urządzeń radiologicznych **specjaliści w zakresie fizyki medycznej** uzyskiwali dodatkowo certyfikat od Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej. W Polsce środowisko fizyków medycznych podjęło ogromny wysiłek i uruchomiło specjalizację z zakresu fizyki medycznej, będącą odpowiednikiem specjalizacji lekarskich. W ramach tej specjalizacji fizycy medyczni uzyskują wiedzę i zdobywają umiejętności m.in. w zakresie wykonywania testów urządzeń radiologicznych. Wprowadzenie konieczności posiadania certyfikatu, w odczuciu środowiska fizyków medycznych nie ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa diagnozowanych i leczonych pacjentów. Został wprowadzony przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej po to, aby chronić pozycję firm, które komercyjnie wykonują takie testy. Zgadzamy się z tym, że komercyjne wykonywanie testów wymaga poddania się kontroli zewnętrznej i stąd akceptujemy zapis o akredytacji. Nie możemy jednak zgodzić się na ograniczanie prawa do wykonywania testów przez fizyków medycznych w jednostkach, w których są zatrudnieni, szczególnie w zakładach radioterapii i medycyny nuklearnej. Szpitale poniosły ogromne koszty na trzyletnie szkolenie fizyków medycznych. Nie można przekreślać tego wysiłku. Dlatego bardzo prosimy o akceptację naszej propozycji zmian w ustawie Prawo Atomowe.

z wyrazami szacunku,

Dr hab. n. med. Paweł Kukołowicz, profesor COI
Prezes Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej

Uzasadnienie

1. Proponowane zapisy w Ustawie Prawo Atomowe wykraczają poza przygotowywane zapisy Dyrektywy Unii Europejskiej Euroatom 47/93, która w sposób jasny formułuje rolę eksperta fizyki medycznej (w Polsce odpowiednikiem eksperta jest specjalista w zakresie fizyki medycznej lub w zakresie inżynierii medycznej). W artykule 2 Dyrektywy Unii Europejskiej stwierdza się, że specjalista fizyk medyczny jest uprawniony m.in. do wykonywania pomiarów w zakresie kontroli jakości, czyli do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych. W Polsce od roku 2005 prowadzone jest pod nadzorem Ministerstwa Zdrowia (Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego) szkolenie specjalistyczne z zakresu fizyki medycznej. Po trzech latach szkolenia uzyskanie kompetencji w zakresie fizyki medycznej jest potwierdzane zdaniem państwowego egzaminu przez komisją powoływaną przez Centrum Egzaminów Medycznych.

2. Wymaganie uzyskiwania certyfikatu KCOR: 1) nie znajduje żadnego merytorycznego uzasadnienia, 2) nie zwiększa bezpieczeństwa radiologicznego pacjenta. Kontrole parametrów urządzeń radiologicznych powinny być wykonywane przez kompetentne osoby, które używają właściwych narzędzi według jasno uznanych procedur. KCOR wydając takie certyfikaty w roku 2012 i 2013 analizowało jedynie dokumenty przesłane przez wnioskującego. Warto dodać, że komisja oceniająca przesłane dokumenty nie miała w swoim składzie żadnego specjalisty z zakresu radioterapii, czyli dziedziny, w której zagrożenie radiologiczne jest największe!, ani też specjalisty z zakresu medycyny nuklearnej. Niekompetentni członkowie komisji wydawali certyfikaty fizykom, którzy często od wielu lat realizowali rutynowo procedury związane z kontrolą parametrów urządzeń radiologicznych. W chwili obecnej kilku pracowników KCOR jest dopiero w trakcie specjalizacji z zakresu fizyki medycznej!

3. Przyjęcie zapisów proponowanych w druku 510 oznaczałoby zdeprecjonowanie wysiłku środowiska fizyków medycznych i inżynierów medycznych w zapewnieniu bezpieczeństwa radiologicznego, wyrażającego się w prowadzeniu szkoleń w zakresie specjalizacji z zakresu fizyki medycznej i inżynierii medycznej. Wysoka ich jakość została potwierdzona poprzez nostryfikowanie (uznanie) tytułu specjalisty z zakresu fizyki medycznej w krajach Unii Europejskiej. Polscy specjaliści fizyki medycznej mogą w innych krajach Unii Europejskiej wykonywać kontrole parametrów urządzeń radiologicznych bez dodatkowych certyfikatów. Mówiąc wprost: taka sytuacja to jawna próba podważenia kompetencji specjalistów w dziedzinie fizyki medycznej (przez wymóg dodatkowej certyfikacji przez KCOR) jednocześnie stawiająca specjalistów z Polski w niekorzystnym świetle.

Ponadto, od przedstawicieli innych zawodów znajdujących zastosowanie w diagnostyce z użyciem promieniowania jonizującego, takich jak lekarz ze specjalizacją z radiologii czy medycyny nuklearnej lub radiofarmaceuta po specjalizacji, nie wymaga się dodatkowego potwierdzania ich kompetencji za pomocą certyfikatów, chociaż ich odpowiedzialność za prawidłowe wykonanie procedur diagnostycznych lub terapeutycznych jest nie mniejsza. Dodatkowo obecnie wprowadzane są procedury kontrolne w ramach akredytacji jednostek ochrony zdrowia, jak np. audyty kliniczne, obejmujące swoim zakresem m.in. sprawdzenie poprawności działania aparatury poprzez ocenę wyników testów podstawowych i specjalistycznych.

4. Propozycje udzielania dodatkowego potwierdzenia kompetencji w postaci certyfikatu KCOR idą w kierunku przeciwnym do proponowanego przez Rząd Rzeczypospolitej Polskiej, polegającego na deregulacji. Przyjęcie projektu zmiany ustawy proponowanej Drukiem 510 będzie skutkowało dodatkowym rozrostem administracji KCOR., Jedynym skutkiem

bezpośrednim będzie marnotrawienie środków publicznych tak na poziomie centralnym jak i na najniższym poziomie poszczególnych jednostek służby zdrowia, zobowiązanych do realizacji zapisów Ustawy.

5. Istotna rola Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia powinna znaleźć wyraz m.in. w przygotowywaniu zakresu testów oraz procedur, jakie powinny być stosowane w kontroli parametrów urządzeń radiologicznych. Ograniczanie dostępu do rynku usług medycznych poprzez ograniczenie możliwości wykonywania testów przez fizyków medycznych i inżynierów medycznych musi prowadzić do podwyższenia kosztów diagnozowania i leczenia. **Pieniądze wydane przez szpitale na certyfikaty, które nie przynoszą żadnych faktycznych korzyści powinny zamiast tego zostać użyte na diagnozowanie i leczenie pacjentów.**

Biorąc pod uwagę powyższe, społeczność polskich fizyków medycznych skupiona w Polskim Towarzystwie Fizyki Medycznej oraz Polskim Towarzystwie Medycyny Nuklearnej wyraża zaniepokojenie proponowaną zmianą Ustawy i jej skutkami i wnosi o rozpatrzenie proponowanego rozwiązania w kształcie zaproponowanym przez PTFM i PTMN zmierzającego do regulacji sytuacji prawnej oraz do dopasowania standardów polskich do powszechnie stosowanych w większości krajów UE.

Paweł Kukołowicz, profesor COI Warszawa
Prezes Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej
3 stycznia 2014

USTAWA

z dnia 2013 r.

o zmianie ustawy – Prawo atomowe

Art. 1. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 33c:

a) po ust. 7 dodaje się ust. 7a– 7d w brzmieniu:

„7a. Kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych polega na wykonaniu następujących testów:

- 1) odbiorczych;
- 2) eksploatacyjnych – w radioterapii;
- 3) podstawowych i specjalistycznych – w medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.

7b. Testy odbiorcze dla nowo instalowanych urządzeń radiologicznych i programów komputerowych z nimi współpracujących, a także urządzeń radiologicznych poddanych istotnej naprawie, polegające na sprawdzeniu, co najmniej:

- 1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia,
- 2) kompletności dokumentacji, w szczególności specyfikacji technicznej,
- 3) zgodności wartości parametrów określonych w specyfikacji technicznej urządzenia z wartościami zmierzonymi

- są wykonywane przez uprawnionych przedstawicieli dostawcy i użytkownika.

7c. Testy eksploatacyjne oraz testy specjalistyczne w jednostce ochrony zdrowia są wykonywane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.¹⁾);
- 2) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych na potrzeby sprawowanego nadzoru, o którym mowa w art. 63 ust. 2 pkt 2 ustawy, w których został wdrożony system zapewniania jakości i które uczestniczą w badaniach porównawczych.;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2013 r. poz. 898.

3) fizyków medycznych albo inżynierów medycznych zatrudnionych w jednostkach ochrony zdrowia, które są wyposażone w aparaturę do kontroli fizycznych parametrów stosowanych

urządzeń radiologicznych podlegającą udokumentowanemu nadzorowi metrologicznemu obejmującemu okresowe wzorcowania lub sprawdzania oraz których jednostki uczestniczą w corocznych audytach dozymetrycznych.

7d. W radioterapii testy eksploatacyjne mogą być wykonywane pod nadzorem fizyka medycznego lub inżyniera medycznego przez osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, upoważnione w tej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych przez kierownika jednostki organizacyjnej, po zasięgnięciu przez kierownika tej jednostki opinii inspektora ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 7 ust. 5 ustawy Prawo atomowe.

7e. W medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej testy podstawowe mogą być wykonywane przez osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia, upoważnione w tej jednostce do obsługi urządzeń radiologicznych przez kierownika jednostki organizacyjnej, po zasięgnięciu przez kierownika tej jednostki opinii inspektora ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 7 ust. 5 ustawy Prawo atomowe, w razie potrzeby z udziałem konsultacyjnym fizyka medycznego lub inżyniera medycznego.”

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1, w tym:

1) wymagania i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to poziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną,

2) wymagania i szczegółowe warunki realizacji systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii,

3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badania i zabiegi lecznicze przy użyciu promieniowania jonizującego, w tym:

a) tryb dokonywania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego,

b) sposób sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad podmiotami wpisanymi do rejestru,

c) ramowy program szkolenia,

d) sposób powoływania komisji egzaminacyjnej, szczegółowe wymagania dotyczące członków komisji egzaminacyjnej i tryb jej pracy,

e) warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia,

f) tryb wydawania certyfikatu i jego wzór,

g) tryb wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej,

4) warunki dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią,

5) warunki zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych,

6) szczegółowe wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych,

- 7) sposób i warunki zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu,
- 8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5,
- 9) zakres oraz częstość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych,
- 10) wymagania i szczegółowe warunki wykonywania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta

- mając na celu zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i uwzględniając standardy obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

Art. 2. Certyfikaty wydane przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

Art. 3. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 5 września 2014 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

W ustawie należy w Art. 3 dodać definicję fizyka medycznego i inżyniera medycznego zaczerpniętą z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

1) fizyk medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm);

2) inżynier medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie inżynierii medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm);