MINISTER ZDROWIA

MZ-ZPŚ-073-24489-2/DW/12

Warszawa, 2012 -09- 26

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY
KANCELARIA
Wpł. 28. 09. 2012
L.dz. ..... L. zał. .....

Pan

Andrzej Rzepliński

Prezes

Trybunału Konstytucyjnego

Szanowny Panie Prezesie

sygn. akt U 5/12

I. Na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643, z późn. zm.) oraz w wykonaniu zobowiązania z dnia 26 lipca 2012 r. przedkładam stanowisko Ministra Zdrowia w przedmiocie wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 23 lipca 2012 r. dotyczącego stwierdzenia niezgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 51, poz. 265, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem".

II. Rzecznik Praw Obywatelskich wniósł o stwierdzenie niezgodności § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 rozporządzenia z art. 33c ust. 9 i art. 33j ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264) oraz z art. 65 ust. 1 zdanie drugie i art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji.

III. Chybiony jest zarzut naruszenia przez zaskarżone przepisy rozporządzenia art. 65 ust. 1 zdanie drugie Konstytucji, zgodnie z którym przepisy rozporządzenia, rzekomo regulując materię kwalifikacji wymaganych od fizyków medycznych, naruszają wolność wyboru i wykonywania zawodu.

W ocenie Ministra Zdrowia wskazane we wniosku przepisy rozporządzenie żadną miarą nie ograniczają wolności wykonywania zawodu fizyka medycznego.

Rolą tych przepisów jest umożliwienie jednostkom ochrony zdrowia, w których wykorzystywane są urządzenia radiologiczne podlegające obowiązkowym testom, powierzenia prowadzenia tych testów fizykom medycznym w nich zatrudnionym, bez konieczności zlecania tego zadania podmiotom posiadającym akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (por. § 9 ust. 12 pkt 1 i § 9 ust. 16 pkt 1 rozporządzenia). Zatem nie sposób zauważyć, że z punktu widzenia fizyka medycznego zatrudnionego w jednostce ochrony zdrowia, złożenie przez kierownika tej jednostki wniosku o wydanie dla tego fizyka medycznego certyfikatu Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia jest niewątpliwie korzystne, bowiem wiąże się z podniesieniem kwalifikacji w zakresie testowania urządzeń radiologicznych, rozszerzeniem jego obowiązków, a tym samym podniesieniem wynagrodzenia (por. § 9 ust. 11 rozporządzenia). Niewątpliwie wpływa to również na jego atrakcyjność na rynku pracy, co tylko może wpływać na zwiększenie swobody wykonywania zawodu (a nie jej ograniczenie). Z kolei kwestionowane rozwiązania są również korzystne, bowiem mogą wpłynąć na obniżenie kosztów testowania urządzeń, bowiem nie może ulegać wątpliwości, że podmioty określone w § 9 ust. 12 pkt 1 i ust. 16 pkt 1 wykonują te usługi drożej niż osoba fizyczna zatrudniona w jednostce ochrony zdrowia. Reasumując, kwestionowane przepisy rozporządzenia są korzystne tak dla fizyka medycznego, jak i dla jednostki ochrony zdrowia go zatrudniającej.

Nie sposób również zgodzić się z Rzecznikiem Praw Obywatelskich, że kwestionowane przepisy rozporządzenia podważają kwalifikacje techników związane z uzyskaniem tytułu specjalisty w oparciu o przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz. 1419, z późn. zm.). Przepisy te odnoszą się bowiem do odmiennych przedmiotowo zagadnień, to jest z jednej strony do kwestii zawodów, w których może być uzyskiwany tytuł specjalisty (określenie rodzajów takich zawodów oraz zasad uzyskiwania tytułu specjalisty), a z drugiej do kwestii bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie, w tym środków służących zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa stosowanych urządzeń radiologicznych. Należy stwierdzić, iż same ogólne kwalifikacje fizyków oraz ich poziom nie stanowią przedmiotu wątpliwości. Konkluzja ta nie pozostaje jednakże w sprzeczności z wnioskiem, iż kwalifikacje, jakie uzyskują fizycy podczas specjalizacji z zakresu fizyki medycznej tj. nabywane przez fizyków kwalifikacje w zakresie objętym programem takiej specjalizacji *ipso*

facto nie gwarantują, iż przeprowadzane przez osoby posiadające takie kwalifikacje testy będą skutecznie służyć zapewnieniu bezpieczeństwa stosowania urządzeń radiologicznych w ramach szeroko rozumianej ochrony radiologicznej pacjenta. Należy przy tym podkreślić, iż zakres kwalifikacji uzyskiwanych podczas specjalizacji wynika z programu specjalizacji opracowywanego i przyjmowanego w trybie przewidzianym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

Dlatego właśnie przeprowadzanie testów powierza się **co do zasady** wyspecjalizowanym w zakresie testowania, w tym kalibracji, jednostkom posiadającym akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Jest to podyktowane tym, że testowanie urządzeń wymaga szczegółowej znajomości obszernych norm, a także specyfiki poszczególnych urządzeń. Wszelkie nieprawidłowości w tym zakresie mogą mieć kolosalny wpływ na bezpieczeństwo radiologiczne pacjentów.

W związku z tym, że fizycy medyczni jako osoby fizyczne nie mogą uzyskać akredytacji w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności wprowadzono właśnie w kwestionowanych przepisach rozporządzenia, możliwość przeprowadzania testów urządzeń radiologicznych przez fizyków medycznych, jeżeli stosowny wniosek złoży jednostka ochrony zdrowia ich zatrudniająca. Jest to więc niewątpliwie, wbrew zarzutom sformułowanym we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich, wyraz zaufania do kwalifikacji fizyków medycznych, bowiem w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz. 1625) poprzedzającym rozporządzenie fizycy medyczni nie posiadali uprawnienia do wykonywania testów eksploatacyjnych. Uprawnienie do wykonywania "wewnętrznych testów kontroli fizycznych parametrów" urządzeń radiologicznych rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25 sierpnia 2005 r. przyznawało co do zasady: w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej „laboratoriom badawczym posiadającym akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025" (§ 10 ust. 4), a w radioterapii „zakładom fizyki medycznej posiadającym akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO-17025" (§ 10 ust. 6). Jak wynika z treści przepisów uprzednio obowiązującego rozporządzenia, możliwość wykonywania testów była uzależniona od posiadania akredytacji, co w konsekwencji oznaczało ograniczenie katalogu uprawnionych do podmiotów, które w ogóle mogły się jej poddać. Uprawnienia do wykonywania testów nie przyznano zatem fizykom medycznym. Fizycy

medyczni oczywiście mogli brać udział przy wykonywaniu testów specjalistycznych lub eksploatacyjnych, jednakże wyłącznie – co wymaga podkreślenia - jako pracownicy akredytowanych podmiotów (np. akredytowanych zakładów fizyki medycznej wykonujących testy w radioterapii). Możliwość wykonywania testów poza podmiotami akredytowanymi, to jest samodzielnie jako osoby fizyczne – fizycy medyczni nabyli zatem dopiero na podstawie kwestionowanych przepisów rozporządzenia.

Mając na względzie niezwykle wysokie wymagania, jakie ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności stawia dla podmiotów ubiegających się o uzyskanie akredytacji, wprowadzając kwestionowane przepisy rozporządzenia nie można było przyjąć rozwiązań, które umożliwiałyby fizykom medycznym wykonywanie testów urządzeń radiologicznych bez żadnych dodatkowych wymagań (których spełnienie jest sprawdzane w procesie certyfikacyjnym). Rezygnacja z określenia tych wymagań skutkowałaby tym, że testy były powszechnie wykonywane wyłącznie przez podmioty, na które nie nałożono żadnych wymagań, bez konieczności angażowania podmiotów, na które przepisy nakładałyby jakieś wymagania. W rezultacie, przepisy ustanawiające skonstruowany w powyższy sposób katalog uprawnionych do wykonywania testów, nie realizowałyby podstawowego celu, jakim jest zapewnienie skutecznej kontroli urządzeń radiologicznych i bezpieczeństwa ich stosowania. Podobny skutek miałaby również rezygnacja z określenia jakichkolwiek wymogów dla wszystkich podmiotów, którym przepisy dawałyby uprawnienie do przeprowadzania testów – również w tym przypadku nie byłby, w ocenie Ministra Zdrowia, zrealizowany wyżej określony cel oraz wykonana wytyczna do wydania rozporządzenia - zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych.

Należy również podkreślić, że czym innym jest obsługa urządzeń radiologicznych, a zupełnie czym innym przeprowadzanie ich testów. Niejednokrotnie lekarze są wyśmienitymi specjalistami w zakresie obsługi wyrobów medycznych, np. laparoskopów, co wszakże nie oznacza, że roszczą sobie z tego tytułu prawa do ich kalibracji.

Reasumując powyższe wywody, nieposiadanie przez fizyka medycznego certyfikatu, o którym mowa w § 9 ust. 12 pkt 2 oraz ust. 16 pkt 2 rozporządzenia nie może być uznawane za ograniczenie w wykonywaniu zawodu (nie zostało to w żaden sposób wykazane we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich). Brak takiego certyfikatu oznacza bowiem jedynie, iż fizyk ten nie posiada samodzielnej podstawy do wykonywania testów eksploatacyjnych, tj. wykonania czynności, których rezultat wobec konkretnego urządzenia radiologicznego, na gruncie obowiązującego prawa, może być uważany za spełnienie wymogu obowiązkowej

kontroli urządzenia pod względem fizycznych parametrów. Mając na uwadze pełną treść § 9 ust. 12 oraz ust. 16 (tzn. zarówno pkt 1, jak i pkt 2 obu ustępów) należy zauważyć, iż przepisy powyższe mają charakter uprawniający (uprawnienie przyznane dwóm kategoriom podmiotów). A contario, podmioty nie wymienione w tych przepisach są pozbawione takiego uprawnienia, a wśród nich również m. in. fizycy nie posiadający certyfikatu. Tylko w tym sensie możemy więc mówić o swoistym ograniczeniu, jednakże – co należy podkreślić – przedmiotem owego ograniczenia nie jest możliwość wykonywania zawodu fizyka medycznego jako takiego, ale prawo do wykonywania na urządzeniach radiologicznych czynności polegających na przeprowadzaniu tzw. testów eksploatacyjnych w sposób zapewniający kompleksowe sprawdzenie urządzenia z punktu widzenia bezpieczeństwa jego stosowania. Prawo do wykonywania testów eksploatacyjnych zostało więc w sensie podmiotowym ograniczone w sposób zamierzony, a wprowadzenie takiego ograniczenia było motywowane koniecznością dopuszczenia do kontroli urządzeń radiologicznych wyłącznie takich podmiotów, które dają gwarancję należytego i pełnego sprawdzenia urządzeń radiologicznych używanych w leczeniu lub diagnostyce z użyciem promieniowania jonizującego, co w konsekwencji pozwoli na skuteczną realizację celu wskazanego w art. 33c ust. 7 ustawy tj. zapobieżenie medycznym wypadkom radiologicznym. Tym samym nie sposób przyjąć, że kwestionowane we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich przepisy rozporządzenia mogą naruszać art. 65 ust. 1 Konstytucji.

IV. Nietrafiony jest także zarzut niezgodności kwestionowanych przepisów rozporządzenia z art. 33c ust. 9 i art. 33j ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264) oraz art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji.

W ocenie Ministra Zdrowia kwestionowane przepisy rozporządzenia wykonują upoważnienie ustawowe w zakresie wskazanym w art. 33c ust. 9 pkt 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w jakim ustawodawca przekazał Ministrowi Zdrowia do uregulowania materię określenia warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1, w tym zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, mając na celu zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i uwzględniając standardy obowiązujące w Unii Europejskiej.

Zdaniem Ministra Zdrowia w sformułowaniu „zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych" mieści się nie tylko upoważnienie do określenia sposobu i trybu podejmowania czynności polegających na wykonywaniu kontroli fizycznych

parametrów urządzeń radiologicznych, ale także wskazanie podmiotów, które te czynności podejmować mogą, tym bardziej, że nie istnieją odrębne przepisy, które odnosiłyby się do materii kręgu podmiotów uprawnionych do kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych zapewniających realizację celu zapewnienia wysokiej jakości świadczonych usług medycznych. Kwestionowane przez Rzecznika Praw Obywatelskich przepisy rozporządzenia stanowią istotny element pewnego kompleksowego uregulowania pomieszczonego w § 9 rozporządzenia. Już tylko treść § 9 ust. 1 rozporządzenia, zgodnie z którym urządzenia radiologiczne podlegają testom z zakresu kontroli fizycznych parametrów, nawiązuje do elementu treści art. 33c ust. 9 pkt 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, który nakazuje uregulowanie zasad wykonywania „kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych". Gdyby usunąć z § 9 rozporządzenia przepisy określające katalog podmiotów uprawnionych do przeprowadzenia przedmiotowych testów, wówczas przepisy rozporządzenia okazałyby się dysfunkcjonalne i niemożliwe do wykonania, mając na względzie to, że ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe w tym zakresie nie przewiduje żadnych regulacji.

Już tylko marginalnie należy zauważyć, że wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich jest niekonsekwentny. Gdyby bowiem przyjąć argument Rzecznika Praw Obywatelskich, że określanie dla fizyków medycznych wymogów, od których zależy przyznanie im uprawnienia do wykonywania testów eksploatacyjnych (w radioterapii) lub specjalistycznych (w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej) - co zostało dokonane w przepisach odpowiednio § 9 ust. 12 pkt 2 oraz ust. 16 pkt 2 - nie mieści się w zakresie "zasad wykonywania kontroli fizycznych parametrów" (treść upoważnienia ustawowego w zakresie ustalonym w rt.. 33c ust. 9 pkt 9 ustawy), a zatem zakładając, że określanie wymogów dla jednej z kategorii podmiotów uprawnionych do wykonywania testów eksploatacyjnych (fizyków medycznych) stanowi wykroczenie poza upoważnienie ustawowe zawarte art. 33c ust. 9 pkt 9 ustawy, to należałoby konsekwentnie przyjąć, iż ustawodawca nie przyznał również uprawnienia do określania w rozporządzeniu takich wymogów również dla drugiej z kategorii podmiotów uprawnionych do wykonywania ww. testów, to jest podmiotów wymienionych w § 9 ust. 12 pkt 1 oraz w ust. 16 pkt. 1 rozporządzenia, w których to przepisach uprawnienie do wykonywania testów przyznaje się podmiotom posiadającym akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Należy bowiem zwrócić uwagę, iż "posiadanie akredytacji" jest również rodzajem wymagania, z którego spełnieniem przepisy § 9 ust. 12

i 16 rozporządzenia wiążą uzyskanie uprawnienia do wykonywania testów eksploatacyjnych w radioterapii (i specjalistycznych w pozostałych dziedzinach).

Zestawiając powyższe uwagi z faktem, iż z ustawy Prawo atomowe - delegującej zagadnienia zasad wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych do rozporządzenia – nie wynika określenie podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych (ustawa nie zawiera żadnego przepisu, który wskazywałby jakie podmioty mogą wykonywać taką kontrolę) należy stwierdzić, iż brak możliwości wskazania podmiotów uprawnionych (a co za tym idzie wymogów dla takich podmiotów) w rozporządzeniu prowadziłby w konsekwencji do sytuacji, w której pomimo delegowania do rozporządzenia zasad wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, na podstawie prawa powszechnie obowiązującego nie byłoby możliwe ustalenie na kim spoczywa owa kontrola. Sytuacja taka oznaczałaby, iż gwarantowana ustawowo (art. 33c ust. 7 zdanie drugie ustawy - Prawo atomowe) kontrola urządzeń radiologicznych używanych w zabiegach lub leczeniu z zakresu radioterapii, medycyny nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyki, nie byłaby de facto realizowana.

W swoim wniosku Rzecznik Praw Obywatelskich podnosi również zarzut wadliwej konstrukcji upoważnienia ustawowego. Mając jednak na względzie wskazany we wniosku precyzyjnie sformułowany zakres zarzutów, a także mając na uwadze treść art. 66 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym, Minister Zdrowia nie podejmuje polemiki z tymi poglądami z uwagi na to, że nie dotyczą one treści § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 rozporządzenia.

Z poważaniem

Upoważniony
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Krzysztof Chlebus

załącznik: odpis pisma procesowego dla wnioskodawcy