

RCL DPIO 5604-90/13

**ANALIZA**  
**WYROKU TRYBUNAŁU KONSTITUCYJNEGO**  
**Z DNIA 30 LIPCA 2013 R., SYGN. AKT U 5/12**

**I. INFORMACJE O ORZECZENIU:**

**1. Metryka orzeczenia:**

Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r., sygn. akt U 5/12. Sentencja orzeczenia została ogłoszona w dniu 5 września 2013 r. w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, pod poz. 1023.

**2. Sentencja orzeczenia:**

Trybunał Konstytucyjny orzekł, iż § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 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.) są **niezgodne** z art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

**3. Utrata mocy obowiązującej niekonstytucyjnej regulacji:**

Przepisy § 9 ust. 12 pkt 2 oraz ust. 16 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, tracą moc powszechnie obowiązującą po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia wyroku w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, tj. z upływem dnia 5 września 2014 r.

Natomiast § 9 ust. 18 i 20 rozporządzenia utraciły moc powszechnie obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego wyroku Trybunału Konstytucyjnego, tj. z dniem 5 września 2013 r.

**4. Stan prawny (na gruncie którego wydano orzeczenie):**

Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą”, w rozdziale 3a reguluje kwestie związane

z wykorzystywaniem w celach medycznych promieniowania jonizującego. Promieniowanie to, zgodnie z art. 33a ustawy, obejmuje ekspozycję:

- 1) pacjentów, wynikającą z badań lekarskich i leczenia, w tym ze wstępnych i okresowych badań pracowników,
- 2) osób poddawanych przesiewowym badaniom z zastosowaniem promieniowania jonizującego,
- 3) zdrowych osób lub pacjentów uczestniczących w eksperymentach medycznych,
- 4) osób poddawanych badaniom z zastosowaniem promieniowania jonizującego w celach medyczno-prawnych, kiedy podjęcie tych badań nie wynika ze wskazań zdrowotnych;
- 5) osób, które poza obowiązkami zawodowymi, świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się nimi.

Biorąc pod uwagę „szkodliwość” wystawienia na promieniowanie, ekspozycja wymaga uzasadnienia, iż oczekiwane korzyści zdrowotne pacjenta lub społeczeństwa przewyższą ewentualny uszczerbek zdrowotny. Tym samym ustawodawca, w art. 33c, określił szereg wymagań optymalizacji ochrony radiologicznej. W szczególności uprawnili jednostki ochrony zdrowia wykonujące zabiegi lub leczenie z zakresu radioterapii, medycyny nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyki do podejmowania działań zmierzających do zapobieżenia medycznym wypadkom radiologicznym przez kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych, oraz wprowadzenia systemu zarządzania jakością (art. 33c ust. 7). Jednocześnie w art. 33c ust. 9 ustawodawca upoważnił ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, w tym m.in. zasad wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz 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.

Na mocy tego przepisu wydano rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, zwane dalej „rozporządzeniem”, w którym to rozporządzeniu określono m.in.:

- 1) uprawnienie osób wykonujących zawód fizyka medycznego do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych wykorzystywanych w ochronie zdrowia (§ 9 ust. 12 pkt 2 i ust. 16 pkt 2),
- 2) niezbędne wymogi kwalifikacyjne fizyków medycznych do wykonywania takiej kontroli, elementy procedury potwierdzania kwalifikacji w postaci przyznawania certyfikatu Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (§ 9 ust. 18) oraz
- 3) miejsce wykonywania testów eksploatacyjnych przez fizyków medycznych w ramach przedmiotowej kontroli (§ 9 ust. 20).

W tym miejscu zaznaczyć również należy, iż wprowadzenie do polskiego porządku prawnego przepisów ww. rozporządzenia stanowi konsekwencję implementacji *dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającej dyrektywę 84/466/Euratom* (Dz. Urz. WE L 180 z 9.07.1997, s. 322), zwanej dalej „dyrektywą”, która określiła, jakie wymagania powinny wprowadzić państwa członkowskie w celu minimalizacji zagrożeń występujących w związku ze stosowaniem promieniowania jonizującego w badaniach medycznych, w tym warunki ochrony badań medycznych przed promieniowaniem, sposób kształcenia personelu wykonującego badania medyczne, jak również obowiązek ustanowienia programów zapewniających kontrolę fizycznych parametrów urządzeń.

#### **5. Powołany wzorzec konstytucyjny:**

W niniejszej sprawie Trybunał Konstytucyjny przyjął, jako wzorzec konstytucyjny art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, z którego wynika, iż rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania.

Zgodnie z powyższym, rozporządzenie jest aktem wykonawczym wobec ustawy upoważniającej i w pełni jej podporządkowanym. Tym samym ma ono być oparte na szczegółowym upoważnieniu ustawowym i powinno mieścić się w jego granicach, co z kolei oznacza, iż nie można w nim regulować materii, co do której nie istnieje wyraźne upoważnienie.

Kwestia relacji rozporządzenia z ustawą była wielokrotnie przedmiotem rozważań Trybunału Konstytucyjnego, u podstaw którego leży ogólne założenie wyłączności regulacji ustawowej w sferze wolności i praw konstytucyjnych. Wyłączność ustawy ma charakter

absolutny w tym sensie, że w systemie prawa powszechnie obowiązującego nie może pojawiać się żadna regulacja podustawowa, która nie ma bezpośredniego oparcia w ustawie i która nie służy jej wykonaniu. Ponadto przekazanie pewnych spraw do unormowania w rozporządzeniu nie może doprowadzić do nadania ustawie charakteru blankietowego, tj. pozostawienia organowi władzy wykonawczej możliwości samodzielnego uregulowania całego kompleksu zagadnień, co do których w tekście ustawy nie ma żadnych bezpośrednich uregulowań ani wskazówek.

Podkreślenia przy tym wymaga, iż konstrukcję rozporządzenia, jako aktu wykonawczego, wydanego w celu wykonania ustawy determinują trzy podstawowe warunki. Po pierwsze, może być ono wydane na podstawie wyraźnego, a nie opartego na domniemaniu lub wykładni celowościowej, szczegółowego upoważnienia ustawy. Po drugie, musi być wydane w granicach upoważnienia ustawy i w celu jej wykonania. Po trzecie, nie może być sprzeczne z Konstytucją ani z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa o randze nie niższej niż ustawa. Naruszenie choćby jednego z tych warunków skutkuje niezgodnością rozporządzenia z hierarchicznie wyższym aktem normatywnym, a w każdym wypadku – Konstytucją. Dodatkowo zaznaczyć należy, iż brak stanowiska ustawodawcy w danej sprawie, przejawiający się w nieprecyzyjności upoważnienia lub pominięciu treści istotnych do prawidłowego wykonania ustawy, musi być interpretowany ściśle – jako nieudzielenie kompetencji normodawczej w oznaczonym zakresie. Odstępstwa od upoważnienia nie mogą być usprawiedliwione względami praktycznymi ani też potrzebami związanymi z rozstrzygnianiem konkretnych problemów (wyrok TK z 16 stycznia 2007 r., sygn. U 5/06, wyrok TK z 30 kwietnia 2009 r., sygn. U 2/08, wyrok TK z 31 maja 2010 r., sygn. U 4/09).

Dokonując analizy zaskarżanych w niniejszej sprawie regulacji, zasadnym jest odniesienie się w pierwszej kolejności do samej konstrukcji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33 ust. 9 pkt 9, które stanowi, że *minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia m.in. zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych*. Taka budowa delegacji ustawowej tj. posłużenie się przez ustawodawcę wieloznacznym pojęciem „zasad”, przy jednoczesnym braku jego dookreślenia w innych przepisach ustawy, była również wielokrotnie przedmiotem oceny Trybunału. Jego zdaniem formułowanie w ten sposób upoważnienia ustawowego jest niedopuszczalne, gdyż nie precyzuje zakresu i znaczenia tego pojęcia. Ponadto może skutkować tym, że organ wydający akt wykonawczy, nie mając stosownych kompetencji, zamieści w rozporządzeniu pewne treści normatywne mimo braku w delegacji ustawowej odpowiedniego upoważnienia. Zatem

za niewłaściwe należy uznać formułowanie ogólnej delegacji ustawowej przez użycie wyrazu „zasad” przynajmniej tak długo, jak długo ustawodawca nie sprecyzuje tego pojęcia w ustawie. (wyrok TK z 28 maja 1986 r., sygn. U 1/86; wyrok TK z 30 kwietnia 2009 r., sygn. U 2/08).

Biorąc pod uwagę wskazane wyżej argumenty należy zauważyć, iż zarówno delegacja ustawowa, zawarta w art. 33 ust. 9 pkt 9 ustawy, jak i pozostałe jej przepisy nie precyzują kto jest uprawniony do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz jakie powinien posiadać kwalifikacje. Ponadto wśród ustawowych zadań Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (art. 33j ust. 3 ustawy) nie przewidziano prawa certyfikowania fizyków medycznych potwierdzających uprawnienia do kontroli urządzeń radiologicznych. Tym samym ustawa nie zawiera zakotwiczenia dla regulacji zawartej w § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20 rozporządzenia.

Takiego umocowania nie można upatrywać w użytym w art. 33c ust. 9 pkt 9 ustawy sformułowaniu „zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta”, rozumianym w taki sposób, iż obejmuje ono swoim zakresem wskazanie fizyków medycznych, jako podmiotów uprawnionych do wykonywania kontroli, a nawet doprecyzowuje ich kwalifikacje, przez wskazanie obowiązku posiadania certyfikatu wydanego fizykom medycznym mającym pewien staż pracy.

Uzasadnieniem dla zastosowania takiej konstrukcji upoważnienia nie może być również związek zaskarżonych regulacji z obowiązkiem implementacji dyrektywy, której dostatecznie precyzyjne przepisy mogłyby zostać ewentualnie wykorzystane w procesie rekonstrukcji elementów upoważnienia ustawowego, a w szczególności wytycznych dotyczących treści aktu wykonawczego wydanego na podstawie ustawy implementującej dyrektywę. Takie rozwiązanie jest niedopuszczalne, gdyż implementacja prawa unijnego do krajowego porządku prawnego nie tylko w ustawie, ale również w rozporządzeniu, nie znosi ciężącego na ustawodawcy obowiązku przestrzegania Konstytucji w zakresie rozdziału materii między ustawę a rozporządzenie oraz formalnych podstaw stanowienia aktów wykonawczych do ustawy.

W konsekwencji powyższego, a zwłaszcza braku podstaw ustawowych do wprowadzenia w rozporządzeniu regulacji zawartej w § 9 ust. 12 pkt 2; ust. 16 pkt 2, ust. 18 i 20, Trybunał uznał te przepisy za naruszające art. 92 ust. 1 zdanie pierwsze Konstytucji.

## **II. SKUTKI ORZECZENIA:**

Trybunał Konstytucyjny odroczył utratę mocy obowiązującej § 9 ust. 12 pkt 2, ust. 16 pkt 2 rozporządzenia na 12 miesięcy, tj. do dnia 5 września 2014 r., biorąc pod uwagę, iż przepisy te dotyczą uprawnień osób wykonujących zawód fizyka medycznego do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych wykorzystywanych w ochronie zdrowia. Natychmiastowa derogacja z systemu prawnego ww. przepisów rozporządzenia mogłaby negatywnie wpływać na terminowość oraz skuteczność przeprowadzania kontroli urządzeń radiologicznych, co byłoby niekorzystne przede wszystkim dla pacjentów. Takie rozwiązanie jest również zasadne z uwagi na ciężący na Rzeczypospolitej Polskiej obowiązek wykonywania zobowiązań międzynarodowych wynikających z jej członkostwa w Unii Europejskiej.

Niemniej skutkiem analizowanego wyroku jest obalenie domniemania konstytucyjności § 9 ust. 12 pkt 2 i ust. 16 pkt 2 rozporządzenia. Odroczenie na rok utraty mocy obowiązującej zakwestionowanych regulacji oznacza, że przepisy te mogą być w dalszym ciągu stosowane, z tym, że nie dłużej niż do dnia 5 września 2014 r.

Podkreślić przy tym należy, iż Trybunał nie odroczył mocy obowiązującej w stosunku do pozostałych przepisów, tj. § 9 ust. 18 i 20 rozporządzenia, uznanych w analizowanym wyroku również za niezgodne z ustawą zasadniczą. Zatem regulacje dotyczące szczątkowo uregulowanej procedury wydawania certyfikatów przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (§ 9 ust. 18) oraz uprawnienia dla tych fizyków do przeprowadzania testów eksploatacyjnych jedynie w jednostce ochrony zdrowia, w której byli zatrudnieni i na wniosek której uzyskają certyfikat (§ 9 ust. 20), utraciły moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego wyroku, tj. z dniem 5 września 2013 r.

Reasumując do dnia 5 września 2014 r. możliwym jest przeprowadzanie przez fizyków medycznych kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych wykorzystywanych w ochronie zdrowia. Natomiast od dnia 5 września 2013 r. niemożliwym jest wydawanie „nowych” certyfikatów uprawniających fizyków medycznych do wykonywania ww. kontroli. Ponadto od tego dnia przestał obowiązywać warunek dotyczący miejsca wykonywania testów eksploatacyjnych przez fizyków medycznych w ramach kontroli parametrów urządzeń radiologicznych.

## **III. WSKAZÓWKI DLA PRAWODAWCY:**

Trybunał Konstytucyjny w omawianym wyroku podniósł, iż problem niekonstytucyjności zaskarżonej regulacji wynika przede wszystkim z niedostatecznie precyzyjnego

sformułowania przepisu upoważniającego. Ponadto Trybunał zgodził się z podniesioną w niniejszej sprawie uwagą Prokuratora Generalnego, który zauważył, iż dopóki w ustawie nie zostaną w sposób precyzyjny dookreślone podmioty uprawnione do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz kryteria weryfikowania kwalifikacji tychże podmiotów, nie będzie możliwe zgodne z Konstytucją wdrażanie do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy za pośrednictwem rozporządzenia.

#### **IV. WYKONANIE ORZECZENIA:**

##### **1. Potrzeba wykonania orzeczenia:**

Działania legislacyjne mające na celu realizację przedmiotowego wyroku powinny zmierzać do precyzyjnego określenia w ustawie podmiotów uprawnionych do wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, kwalifikacji zawodowych tych podmiotów oraz przesłanek ich uznawania i procedury certyfikowania, upoważnienia Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia do wydawania fizykom medycznym certyfikatów, jak również zasad wydawania tych certyfikatów. Dodatkowo podjęte prace legislacyjne nie powinny pominąć przebudowy konstrukcji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33c ust. 9 pkt 9 ustawy.

##### **2. Podmiot właściwy w zakresie objętym orzeczeniem:**

Minister Zdrowia.

##### **3. Etap prac nad projektem wykonującym orzeczenie:**

Na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny, brak jest informacji wskazujących na podjęcie prac legislacyjnych zmierzających do wykonania ww. wyroku Trybunału Konstytucyjnego.

Departament Prawny i Orzecznictwa  
Naczelnik Wydziału

  
Joanna Knapieńska

