|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kategorii i kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, działań, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po ich wystąpieniu, a także zakresu informacji objętych Centralnym Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dariusz Poznański – Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwa ZdrowiaTelefon: +48 22 530 03 18, Email: dep-zp@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 24.05.2022**Źródło:** Art. 33m ust. 12 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:****MZ 1326**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt rozporządzenia w sprawie kategorii i kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, działań, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po ich wystąpieniu, a także zakresu informacji objętych Centralnym Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33m ust. 12 ustawy – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym ustawą o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593, z późn. zm.).Zgodnie z tym upoważnieniem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz kryteria kwalifikowania tych ekspozycji i narażeń do odpowiednich kategorii,2) działania, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, właściwe dla kategorii, do której ta ekspozycja lub narażenie zostały zakwalifikowane, w tym działania służące ograniczeniu negatywnych skutków zdrowotnych dla pacjentów, wobec których doszło do ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego,3) zakres informacji objętych rejestrem, o którym mowa w ust. 11– mając na względzie konieczność stałego monitorowania stanu ochrony radiologicznej i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz nieobejmowanie rejestrem danych osobowych.W dotychczasowym stanie prawnym, tj. przed wejściem w życie nowelizacji ustawy – Prawo atomowe wdrażającej dyrektywę 2013/59/Euratom ustanawiającej 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 (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, z późn. zm.), kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem są częściowo uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884). Przepisy rozdziału 7. ww. rozporządzenia regulują kwestie wypadków związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczegółowe zasady zapobiegania tym wypadkom. Zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, rozporządzenie dotychczas regulujące m.in. kwestie wypadków w radioterapii i zasady zapobiegania takim wypadkom, utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.Ponadto, dyrektywa 2013/59/EURATOM wymaga wprowadzenia uregulowań związanych z szerszą kategorią „ekspozycji niezamierzonych” oraz „narażeń przypadkowych” (zdefiniowanych odpowiednio w art. 3 pkt 6e oraz 15b ustawy – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym nowelizacją) nie tylko w radioterapii, ale także w pozostałych dziedzinach medycyny związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego, tj. w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej oraz medycynie nuklearnej. Zgodnie z art. 63 dyrektywy państwa członkowskie są zobowiązane w szczególności do podjęcia „wszystkich racjonalnych środków w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia i skali przypadkowych lub niezamierzonych narażeń osób poddawanych narażeniu medycznemu” (art. 63 lit. a), a ponadto - w przypadku wszystkich narażeń medycznych – do zapewnienia aby jednostka organizacyjna wdrożyła odpowiedni system rejestracji i analizy zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących przypadkowe lub niezamierzone narażenie medyczne” przy czym „system ten musi być współmierny do zagrożenia radiologicznego powodowanego przez daną działalność” (art. 63 lit. c). Projektowane przepisy wykonawcze poprzez określenie kategorii i kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych, (tj. ekspozycji które – zgodnie z definicją ustawową – w znaczącym stopniu różnią się od ekspozycji przewidzianych dla danego celu) oraz doprecyzowanie działań, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, z możliwością badania przyczyn i okoliczności takiego zdarzenia przez komisję powoływaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek odpowiedniego konsultanta krajowego lub wojewódzkiego pozwolą na zapewnienie pełnego wdrożenia ww. przepisów dyrektywy. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| W zakresie ekspozycji niezamierzonych w radioterapii projektowane przepisy bazują na dotychczasowych rozwiązaniach prawnych, tj. na przepisach rozdziału 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej ze zmianami wynikającymi z rezygnacji w ustawie – Prawo atomowe z terminu „medyczny wypadek radiologiczny” na rzecz terminu „ekspozycja niezamierzona”. Kwalifikowanie ekspozycji niezamierzonych w radioterapii oparto z jednej strony o kryteria związane z błędami o charakterze proceduralnym (np. błąd w identyfikacji obszaru anatomicznego, błąd w identyfikacji pacjenta, zastosowanie niewłaściwego planu leczenia), a z drugiej strony o kryteria związane z przekroczeniem podczas realizacji procedury pewnych wartości (dawki w objętości tarczowej lub narządach krytycznych albo wartości dawki frakcyjnej). Określone w dotychczasowym rozporządzeniu rozwiązania dotyczące trybu postępowania w przypadku wystąpienia wypadków radiologicznych zostały w zmodyfikowanej postaci przeniesione na poziom ustawowy (ustawowe obowiązki jednostek ochrony zdrowia polegające na niezwłocznym zgłoszeniu takiego zdarzenia konsultantowi krajowemu lub wojewódzkiemu oraz Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia). W zakresie ekspozycji niezamierzonych w pozostałych dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego (poza radioterapią), w ramach projektowanego rozporządzenia proponuje się przyjęcie kwalifikacji ekspozycji niezamierzonych w oparciu o kryteria dotyczące potencjalnych błędów w wykonaniu medycznej procedury radiologicznej (powtórzenie procedury niewynikające ze wskazań klinicznych, wykonanie procedury niewłaściwemu pacjentowi, wystąpienie efektu deterministycznego, a w przypadku radiologii zabiegowej oraz terapeutycznej medycyny nuklearnej – także wykonanie procedury w niewłaściwym obszarze anatomicznym) oraz kryteria związane z przekroczeniem określonych wartości, np. poziomu referencyjnego o więcej niż 200%, ważonego tomograficznego indeksu dawki lub sumarycznej wartości iloczynu dawka-powierzchnia (w rentgenodiagnostyce i fluoroskopii), czy też – w procedurach medycyny nuklearnej – określone przekroczenie zaplanowanej dawki skutecznej lub dawki równoważnej (diagnostyczna medycyna nuklearna) lub określone odchylenie podanej pacjentowi aktywności od wartości zaplanowanej lub przypadkowe skażenie pacjenta substancją promieniotwórczą, jeżeli w wyniku skażenia przekroczono określony poziom dawki skutecznej lub równoważnej (terapeutyczna medycyna nuklearna). Projekt rozporządzenia określa również zakres informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych, o którym mowa w art. 33m ust. 11 ustawy. Informacje te obejmą: kategorię ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, określenie zakresów działalności jednostek ochrony zdrowia, z których wykonywaniem wiążą się ekspozycje niezamierzone i narażenia przypadkowe, datę wystąpienia zdarzenia oraz nazwę jednostki ochrony zdrowia, w której doszło do zdarzenia. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi badania i zgłaszania ekspozycji medycznych związanych z narażeniem znacznie większym niż zamierzone obowiązujące w Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przepisy prawne Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000 oraz Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations (Northern Ireland) 2000 (IR(ME)R) wymagają, aby zbadać i raportować przypadki, gdy pacjent narażony zostaje na promieniowanie w stopniu znacznie większym niż to było zamierzone.Zgodnie z tymi wytycznymi jeśli pracodawca podejrzewa lub jest poinformowany, że ekspozycja medyczna była większa od zamierzonej, musi podjąć natychmiastowe działania i rozpocząć czynności wyjaśniające. Jeżeli czynności te wykażą, że ekspozycja była znacznie większa od zamierzonej, pracodawca musi natychmiast poinformować odpowiednie i określone służby i zbadać okoliczności ekspozycji. Raport powinien zawierać między innymi informacje dot. przyczyn wystąpienia zdarzenia, oszacowanej dawki otrzymanej przez pacjenta biorącego udział w zdarzeniu oraz podjętych działań naprawczych. Wytyczne zawierają także zestawienie przykładowych ekspozycji niezamierzonych, które wymagają raportowania, oraz kryteria uznawania ekspozycji niezamierzonych w zależności od wielkości narażenia, na które został narażony pacjent w poszczególnych typach badań. Podobne rozwiązania realizowane są także w innych krajach europejskich (np. w Bośni i Hercegowinie).Przepisy niemieckie wskazują osobę odpowiedzialną za ochronę radiologiczną w szpitalu lub jednostce ochrony zdrowia, zapewniającą systematyczne analizowanie przyczyn i skutków wystąpienia u pacjenta zdarzenia związanego z wykorzystaniem otwartych substancji promieniotwórczych lub promieniowania jonizującego (§ 109 ust. 1 StrlSchV). Zarejestrowane wyniki oraz udokumentowane działania mają w przyszłości zapobiegać przyczynom i skutkom takich incydentów (art. 109 ust. 2 StrlSchV). Jeżeli incydent jest znaczący, jego wystąpienie należy niezwłocznie zgłosić właściwemu organowi nadzorczemu (art. 108 StrlSchV). Kryteria raportowania incydentów zostały pogrupowane w konkretny sposób dla danego zastosowania (Załącznik 14 do StrlSchV): (1) badania diagnostyczne z zakresu radiologii konwencjonalnej i tomografii komputerowej za wyjątkiem badań stomatologicznych oraz densytometrii, (2) radiologia zabiegowa, (3) terapia z zastosowaniem promieniowania jonizującego i zamkniętych źródeł promieniowania, (4) terapia z zastosowaniem otwartych źródeł promieniowania, (5) opiekunowie i osoby towarzyszące, (6) wykorzystanie promieniowania jonizującego lub produktów radiofarmaceutycznych na ludziach w celach naukowych, (7) zdarzenia bliskie ekspozycji. Między innymi w rentgenodiagnostyce i fluoroskopii przedstawione są dwa podejścia: zbiorowe i indywidualne. Przykładowo zastosowanie zbiorowe odnosi się do badania, w którym zostanie przekroczony poziom referencyjny o więcej niż 100% w ciągu kolejnych 20 procedur lub gdy w pojedynczej procedurze zostanie przekroczony poziom referencyjny o 200%, a indywidualne podejście, szczegółowo wskazuje parametry ekspozycji dla wybranych procedur np. każde przekroczenie dla CTDIvol 120 mGy CTDIvol dla CT głowy. W radiologii zabiegowej podział jest analogiczny, określone są wartości przekroczenia odpowiednich parametrów ekspozycji oraz wykaz możliwych błędów w badaniach. Podobnie jest w badaniach z zakresu medycyny nuklearnej, gdzie nie dopuszcza się odchylenia o więcej niż 10% aktywności od wartości zaplanowanej, a w radioterapii o więcej niż 10% wartości całkowitej dawki w objętości tarczowej lub narządach krytycznych od wartości zaplanowanych. Do wszystkich rodzajów badań można przypisać błędną tożsamość pacjenta, niewłaściwy badany obszar ciała, czy wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące | Ponad 30 tys.  | Dane Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia | Konieczność kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz podjęcia niezbędnych działań w przypadku wystąpienia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego  |
| Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia | 1 | Art. 33zf ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe | Udział w procedurze związanej z wystąpieniem ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych w jednostkach ochrony zdrowia i prowadzenie Centralnego Rejestru Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych  |
| Konsultanci krajowi w dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego (tj. w dziedzinie radioterapii, w dziedzinie radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej oraz w dziedzinie medycyny nuklearnej) | 3 | Art. 33m ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe | Udział w procedurze związanej z wystąpieniem ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych w jednostkach ochrony zdrowia  |
| Konsultanci wojewódzcy w dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego (tj. w dziedzinie radioterapii, w dziedzinie radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej oraz w dziedzinie medycyny nuklearnej) | 16 | Art. 33m ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia  | Udział w procedurze związanej z wystąpieniem ekspozycji niezamierzonej lub narażeń przypadkowych w jednostkach ochrony zdrowia |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji publicznych.Projekt rozporządzenia został przekazany na 21 dni do konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:1. Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego;
2. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
3. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
4. Federacji Związków Pracowników Ochrony Zdrowia;
5. Forum Związków Zawodowych;
6. Głównego Inspektora Pracy;
7. Głównego Inspektora Sanitarnego;
8. Instytutu Medycyny Pracy imienia prof. J. Nofera w Łodzi;
9. Konfederacji Lewiatan;
10. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej;
11. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
12. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
13. Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia;
14. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
15. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
16. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
17. Naczelnej Rady Lekarskiej;
18. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
19. Narodowego Funduszu Zdrowia;
20. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH– Państwowego Instytutu Badawczego;
21. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność 80”;
22. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
23. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
24. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych;
25. Ogólnopolskiego Zrzeszenia Szpitali Akredytowanych;
26. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych;
27. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
28. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
29. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Techników Medycznych Radioterapii;
30. Państwowej Agencji Atomistyki;
31. Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego;
32. Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali;
33. Polskiego Stowarzyszenia Techników Elektroradiologii;
34. Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej;
35. Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej;
36. Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej;
37. Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego;
38. Polskiej Federacji Szpitali;
39. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
40. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
41. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
42. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
43. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
44. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
45. Rady Dialogu Społecznego;
46. Rzecznika Praw Pacjenta;
47. Stowarzyszenia Inspektorów Ochrony Radiologicznej;
48. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
49. Związku Pracodawców Business Centre Club;
50. Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
51. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
52. Związku Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia został udostępniony na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie załączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.  |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2022 r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0–10) |
| **Dochody ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Źródła finansowania  | Nie dotyczy |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych. |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | Łącznie (0–10) |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałez 2022 r.) | duże przedsiębiorstwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Brak wpływu. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Brak wpływu. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w tym na osoby starsze i niepełnosprawne  | Brak wpływu (w tym na osoby starsze i niepełnosprawne) |
| Niemierzalne |  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia w zakresie obciążeń regulacyjnych. |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne: | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Określenie w ramach projektowanego rozporządzenia kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, przy jednoczesnym określeniu szczegółowych działań, jakie jednostka ochrony zdrowia obowiązana będzie podjąć w przypadku wystąpienia takiego zdarzenia (np. wyłączenie urządzenia z eksploatacji, zgłoszenie wystąpienia awarii osobie odpowiedzialnej za jego stan techniczny, sporządzenie i przekazanie protokołu konsultantowi, któremu zgłoszono zdarzenie na potrzeby prowadzonej przez niego weryfikacji kwalifikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii oraz weryfikacji prawidłowości działań jednostki po wystąpieniu zdarzenia) przyczyni się do ograniczenia liczby podobnych zdarzeń, a w konsekwencji do wzrostu bezpieczeństwa radiologicznego pacjentów i personelu.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Efekty wprowadzenia przepisów objętych projektowaną regulacją, będą mogły być przedmiotem analizy co najmniej po pierwszym roku obowiązywania rozporządzenia. Analiza efektów projektu będzie przeprowadzona na podstawie danych gromadzonych w Centralnym Rejestrze Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych oraz w oparciu o raporty konsultantów krajowych (w dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego) w zakresie odnoszącym się do przypadków ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, o których informacje konsultanci będą otrzymywać na podstawie art. 33m ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |