Projekt z dnia 24 maja 2022 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ……2022 r.

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[2)]

Na podstawie art. 33m ust. 12 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

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 art. 33m ust. 11 ustawy z dnia 29 listopada – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą".

§ 2. Ekspozycje niezamierzone i narażenia przypadkowe, zwane dalej „zdarzeniami", dzielą się na zdarzenia kategorii I, II oraz III.

§ 3. 1. W rentgenodiagnostyce i fluoroskopii:

1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:

---

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. 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).

a) powtórzenie procedury niewynikające ze wskazań klinicznych i prowadzące do sumarycznej dawki przekraczającej wskaźniki określone w pkt 2,

b) wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego,

c) wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie;

2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:

a) przekroczenie diagnostycznego poziomu referencyjnego o więcej niż 200%,

b) w przypadku badań tomograficznych głowy – przekroczenie wartości 120 mGy ważonego tomograficznego indeksu dawki ($CTDI_w$),

c) w przypadku badań tomograficznych innych niż badania głowy – przekroczenie wartości 200 mGy ważonego tomograficznego indeksu dawki ($CTDI_w$),

d) w przypadku fluoroskopii – przekroczenie 200 $Gy \cdot cm^2$ sumarycznej wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP).

2. Przepisu ust. 1 pkt 1 lit. c nie stosuje się w działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub w działalności związanej z narażeniem polegającej jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.

§ 4. W radiologii zabiegowej:

1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:

a) powtórzenie procedury niewynikające ze wskazań klinicznych, prowadzące do sumarycznej dawki przekraczającej wskaźniki określone w pkt 2,

b) wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego,

c) wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie,

d) wykonanie procedury w niewłaściwym obszarze anatomicznym;

2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:

a) przekroczenie diagnostycznego poziomu referencyjnego o więcej niż 200%,

b) w przypadku procedur realizowanych do celów diagnostycznych – przekroczenie 250$Gy \cdot cm^2$ sumarycznej wartości iloczynu dawka - powierzchnia (DAP),

c) w przypadku procedur realizowanych do celów terapeutycznych – wystąpienie w ciągu 21 dni od zabiegu skutku w postaci popromiennego uszkodzenia skóry co

najmniej II stopnia, jeżeli w czasie realizacji procedury nastąpiło przekroczenie 500Gy·cm^2 sumarycznej wartości iloczynu dawka - powierzchnia (DAP).

§ 5. W diagnostyce związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych:

1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:
   a) powtórzenie procedury niewynikające ze wskazań klinicznych, prowadzące do sumarycznej dawki przekraczającej wskaźniki, o których mowa w pkt 2,
   b) wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego,
   c) wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie,
   d) wykonanie procedury z wykorzystaniem produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej zamiast diagnostycznej;
2) do zdarzeń kategorii II zalicza się przekroczenie zaplanowanej dawki skutecznej o więcej niż 20 mSv lub dawki równoważnej o więcej niż 100 mSv, przypadających na jedno badanie.

§ 6. W leczeniu związanym z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych:

1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:
   a) wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie,
   b) podanie niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego,
   c) wykonanie procedury w niewłaściwym obszarze anatomicznym,
   d) wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego;
2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:
   a) wykonanie procedury, w której odchylenie wartości podanej pacjentowi aktywności od wartości zaplanowanej przekracza 10%,
   b) wykonanie procedury, w której wystąpiło wynaczynienie po podaniu produktu radiofarmaceutycznego, jeżeli ponad 15% aktywności zostało podanych nieprawidłowo,
   c) przypadkowe skażenie pacjenta substancją promieniotwórczą podczas wykonywania procedury, jeżeli w wyniku skażenia dawka skuteczna przekroczyła 20 mSv lub dawka równoważna przekroczyła 100 mSv.

§ 7. W radioterapii:

1) do zdarzeń kategorii I zalicza się:
   a) wykonanie radioterapii w niewłaściwym obszarze anatomicznym, również w przypadku jednej frakcji,
   b) wykonanie radioterapii błędnie zidentyfikowanej osobie,
   c) zastosowanie niewłaściwego planu leczenia,
   d) wykonanie radioterapii, w której odstępstwo czasu pomiędzy frakcjami przekracza 7 dni, chyba że odstępstwo to zostało spowodowane przez osobę poddaną radioterapii,
   e) wykonanie radioterapii, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego;
2) do zdarzeń kategorii II zalicza się:
   a) wykonanie radioterapii, w której odchylenie wartości całkowiej dawki w objętości tarczowej lub narządach krytycznych od wartości zaplanowanych przekracza 10%,
   b) wykonanie radioterapii, w której wartość dawki frakcyjnej jest większa niż 120% od wartości zaplanowanej dawki.

§ 8. 1. Do zdarzeń kategorii III zalicza się:

1) wykonanie badania diagnostycznego lub zabiegu w obszarze jamy brzusznej, lub
2) podanie produktu radiofarmaceutycznego w celu diagnostycznym lub leczniczym, lub
3) wykonanie radioterapii

– u kobiety w ciąży, jeżeli stan ciąży został ustalony już po przeprowadzeniu procedury, a dawka dla zarodka lub płodu przekracza 20 mSv.

2. W przypadku, gdy wykonanie badania diagnostycznego lub zabiegu było bezpośrednio związane z ratowaniem życia kobiety poddawanej temu badaniu diagnostycznemu lub zabiegowi, przepisu ust. 1 pkt 1 nie stosuje się.

§ 9. 1. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, kierownik jednostki ochrony zdrowia dokonuje przeglądu programu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy, a w razie potrzeby wprowadza w tym programie odpowiednie zmiany mające na celu zminimalizowanie prawdopodobieństwa wystąpienia takiego zdarzenia w przyszłości.

2. W przypadku radioterapii, poza czynnościami, o których mowa w ust. 1, kierownik jednostki ochrony zdrowia aktualizuję ocenę ryzyka wystąpienia ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych, o której mowa w art. 7 ust. 2b pkt 2 ustawy.

3. Kierownik jednostki ochrony zdrowia przekazuje informację o ekspozycji niezamierzonej lub narażeniu przypadkowym oraz wyniki analizy tej ekspozycji lub tego narażenia, o których mowa w art. 7 ust. 2b pkt 4 ustawy, lekarzowi kierującemu, lekarzowi prowadzącemu, a także pacjentowi lub jego przedstawicielowi. W przypadku zdarzeń kategorii III wyniki analizy obejmują dane dotyczące ekspozycji zarodka lub płodu.

4. Osobę, u której istnieje wysokie ryzyko wystąpienia efektu deterministycznego w wyniku ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, na koszt jednostki ochrony zdrowia poddaje się badaniom kontrolnym wykonywanym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po przebytej ekspozycji lub, gdy jest to konieczne, specjalistycznemu leczeniu.

§ 10. 1. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia zdarzenia kategorii I kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza osobę, która sporządza protokół ze zdarzenia zawierający:

1) datę wystąpienia zdarzenia;
2) nazwę procedury szczegółowej, w czasie wykonywania której doszło do zdarzenia oraz opis tej procedury;
3) listę pracowników, którzy mogli przyczynić się do wystąpienia zdarzenia wraz z określeniem zajmowanych przez nich stanowisk;
4) listę pacjentów, u których wykonywano medyczne procedury radiologiczne w okresie, w którym istniało prawdopodobieństwo wystąpienia błędu prowadzącego do wystąpienia tego zdarzenia;
5) parametry ekspozycji pozwalające na obliczenie dawek otrzymanych przez pacjentów wymienionych na liście, o której mowa w pkt 4;
6) opis zdarzenia, w tym informacje pozwalające na weryfikację prawidłowości kwalifikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii.

2. W przypadku radioterapii oraz leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, osoby wymienione na liście, o której mowa w ust. 1 pkt 3, mogą uczestniczyć w realizacji medycznych procedur radiologicznych po wyrażeniu przez kierownika jednostki ochrony zdrowia pisemnej zgody, chyba że konsultant, o którym mowa w art. 33m ust. 2 ustawy, zgłosi kierownikowi jednostki w formie pisemnej negatywną opinię, co do możliwości wykonywania medycznych procedur radiologicznych przez te osoby do czasu ustalenia przyczyn i okoliczności zdarzenia w trybie określonym w art. 33m ust. 8 ustawy.

§ 11. 1. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia zdarzenia kategorii II:

1) jeżeli przyczyną wystąpienia zdarzenia była awaria urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego – osoba upoważniona do obsługi tego urządzenia jest obowiązana:
   a) wyłączyć urządzenie z eksploatacji,
   b) w przypadku, gdy awaria urządzenia została stwierdzona w czasie wykonywania ekspozycji – przerwać wykonywanie ekspozycji,
   c) w przypadku awarii urządzenia w czasie podawania pacjentowi produktów radiofarmaceutycznych – wykonać czynności mające na celu ograniczenie skutków podania produktów radiofarmaceutycznych,
   d) zgłosić wystąpienie awarii osobie odpowiedzialnej w jednostce ochrony zdrowia za stan techniczny urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
2) kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza osobę, która sporządza protokół ze zdarzenia zawierający:
   a) datę wystąpienia zdarzenia,
   b) nazwę procedury szczegółowej, w czasie wykonywania której doszło do zdarzenia oraz opis tej procedury, a także identyfikator urządzenia, na którym wykonywano tę procedurę,
   c) listę pacjentów, u których na tym urządzeniu wykonywano medyczne procedury radiologiczne w okresie, w którym doszło do zdarzenia lub mogło do niego dojść,
   d) parametry ekspozycji pozwalające na obliczenie dawek otrzymanych przez pacjentów wymienionych na liście, o której mowa w lit. c,
   e) kopię wyników testów eksploatacyjnych, gdy zdarzenie związane było z awarią urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego,
   f) opis zdarzenia, w tym informacje pozwalające na weryfikację prawidłowości kwalifikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii.

2. Urządzenie radiologiczne lub urządzenie pomocnicze, które uległo awarii, będącej przyczyną zdarzenia może być ponownie używane w jednostce ochrony zdrowia po wyrażeniu przez kierownika jednostki ochrony zdrowia pisemnej zgody;

3. W przypadku awarii urządzenia terapeutycznego stosowanego w radioterapii lub leczeniu za pomocą produktów radiofarmaceutycznych przepis ust. 2 stosuje się, chyba że konsultant, o którym mowa w art. 33m ust. 2 ustawy, zgłosi kierownikowi jednostki w formie

pisemnej negatywną opinię, co do możliwości przywrócenia urządzenia terapeutycznego do używania, przed zakończeniem weryfikacji, o której mowa w art. 33m ust. 8 ustawy.

§ 12. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia zdarzenia kategorii III, kierownik jednostki ochrony zdrowia wyznacza osobę, która sporządza protokół ze zdarzenia zawierający:

1) datę wystąpienia zdarzenia,
2) nazwę procedury szczegółowej, w czasie wykonywania której doszło do zdarzenia oraz opis tej procedury, a także identyfikator urządzenia, na którym wykonywano tę procedurę,
3) dane pacjentki oraz wiek zarodka lub płodu w czasie zdarzenia,
4) parametry ekspozycji pozwalające na obliczenie dawek otrzymanych przez pacjentkę oraz przez zarodek lub płód,
5) opis zdarzenia, w tym informacje pozwalające na weryfikację prawidłowości kwalifikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii.

§ 13. Protokół, o którym mowa w § 10 ust. 1, § 11 ust. 1 pkt 2 oraz § 12, jest przekazywany przez kierownika jednostki ochrony zdrowia niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia, konsultantowi, o którym mowa w art. 33m ust. 2 ustawy, na potrzeby przeprowadzanej przez niego weryfikacji oraz weryfikacji przeprowadzanej na podstawie art. 33m ust. 8 ustawy.

§ 14. Centralny Rejestr Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych, o którym mowa w art. 33m ust. 11 ustawy, zawiera:

1) kategorię ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego;
2) określenie zakresów działalności jednostek ochrony zdrowia, z których wykonywaniem wiążą się ekspozycje niezamierzone i narażenia przypadkowe, zgłaszane na podstawie art. 33zm ust. 1 ustawy:
   a) rentgenodiagnostyka i fluoroskopia,
   b) radiologia zabiegowa,
   c) medycyna nuklearna – diagnostyka,
   d) medycyna nuklearna – terapia,
   e) radioterapia;
3) datę wystąpienia zdarzenia;
4) nazwę jednostki ochrony zdrowia, w której doszło do zdarzenia.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia.[3)]

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Damian Jakubik
Dyrektor
Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

[3)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia 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 (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33m ust. 12 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Na tej podstawie, 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 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593, z późn. zm.) 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.

Istotą proponowanej regulacji jest zapewnienie systemu rejestracji i raportowania zdarzeń ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz określenie sposobu postępowania w razie ich wystąpienia. Projektowane rozporządzenie zostało oparte na zaleceniach

międzynarodowych i rozwiązaniach stosowanych w prawodawstwie innych krajów europejskich dostosowanych do warunków polskich. Proponuje się wprowadzenie podziału ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych na zdarzenia kategorii I, kategorii II oraz kategorii III, odpowiednio określonych w zakresie rentgenodiagnostyki i fluoroskopii, radiologii zabiegowej, diagnostyce i leczeniu związanym z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych oraz radioterapii. Wprowadzone w projektowanym rozporządzeniu kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych uwzględniają rozumienie tych pojęć na gruncie ustawowym (art. 3 pkt 6e oraz pkt 15b ustawy). Zdarzenia, które skategoryzowano w projekcie mogą być spowodowane przez błąd proceduralny prowadzący do istotnych z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjentów skutków, np. nieuzasadnionego narażenia na promieniowanie jonizujące lub wywołania przez promieniowanie jonizujące istotnych skutków zdrowotnych w postaci nieprzewidzianych stochastycznych lub deterministycznych efektów promieniowania oraz obniżeniem efektywności stosowanej terapii. Przewidziane w projekcie wartości dawek dla poszczególnych kategorii zdarzeń odniesione zostały do typowych warunków narażenia pacjentów podczas prawidłowo wykonanej medycznej procedury radiologicznej przy zachowaniu odpowiedniego marginesu, umożliwiającego wyraźne rozgraniczenie pomiędzy sytuacją uzasadnioną okolicznościami klinicznymi a zdarzeniami wyraźnie odbiegającymi od prawidłowej praktyki. Tam gdzie było to możliwe odniesiono się do określonych poziomów referencyjnych dla procedur medycznych lub podano bezwzględne wartości dawki, których przekroczenie stanowi przesłankę wystąpienia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, a w konsekwencji zgłoszenie takiego zdarzenia w ramach ustawowej procedury przewidzianej w art. 33m ustawy.

W przypadku rentgenodiagnostyki i fluoroskopii wystąpienie określonej kategorii ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego uzależniono od przekroczenia ustalonego diagnostycznego poziomu referencyjnego o więcej niż 200%, lub od przekroczenia wartości 120 mGy ważonego tomograficznego indeksu dawki (CTDIw) dla badań TK głowy, a w przypadku badań tomograficznych innych niż badania głowy – od przekroczenia wartości 200 mGy ważonego tomograficznego indeksu dawki (CTDIw), natomiast w przypadku fluoroskopii – od przekroczenia 200 $Gy \cdot cm^2$ sumarycznej wartości iloczynu dawka - powierzchnia (DAP).

W radiologii zabiegowej, kryterium zaliczenia do określonej kategorii ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego oparto na przekroczeniu diagnostycznego poziomu referencyjnego o więcej niż 200%, przekroczeniu 250 Gy·cm^2 sumarycznej wartości iloczynu dawka - powierzchnia (DAP) w przypadku procedur realizowanych do celów diagnostycznych oraz – w przypadku procedur realizowanych do celów terapeutycznych – wystąpieniu w ciągu 21 dni od zabiegu skutku w postaci popromiennego uszkodzenia skóry co najmniej II stopnia, jeżeli w czasie realizacji procedury nastąpiło przekroczenie 500 Gy·cm^2 sumarycznej wartości iloczynu dawka - powierzchnia (DAP).

W zakresie medycyny nuklearnej przewidziano zaliczenie zdarzenia do określonej kategorii w przypadku przekroczenia zaplanowanej dawki skutecznej o więcej niż 20 mSv lub dawki równoważnej o więcej niż 100 mSv, (przypadających na jedno badanie) lub w przypadku wykonania procedury, w której wystąpiło wynaczynienie po podaniu produktu radiofarmaceutycznego, jeżeli ponad 15% aktywności zostało podanych nieprawidłowo, a także – w przypadku leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych – przypadkowe skażenie pacjenta substancją promieniotwórczą podczas wykonywania procedury, jeżeli w wyniku skażenia dawka skuteczna przekroczyła 20 mSv lub dawka równoważna przekroczyła 100 mSv. Ponadto, projekt rozporządzenia wyodrębnia kategorię zdarzeń polegających na błędach proceduralnych, błędach ludzkich lub awariach urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, do których zaliczono: powtórzenie procedury niewynikające ze wskazań klinicznych i prowadzące do sumarycznej dawki przekraczającej określone wskaźniki, wykonanie procedury, której skutkiem jest wystąpienie nieoczekiwanego efektu deterministycznego, wykonanie procedury błędnie zidentyfikowanej osobie, wykonanie procedury w niewłaściwym obszarze anatomicznym, wykonanie procedury z wykorzystaniem produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej zamiast diagnostycznej, podanie niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego, oraz zastosowanie niewłaściwego planu leczenia.

Osobną kategorię zdarzeń określono dla przypadków, w których u kobiety w ciąży nastąpiło wykonanie badania diagnostycznego lub zabiegu w obszarze jamy brzusznej, podanie produktu radiofarmaceutycznego lub wykonanie radioterapii, jeżeli stan ciąży został ustalony już po przeprowadzeniu procedury, a dawka dla zarodka lub płodu przekracza 20 mSv. Wymaganie to nie dotyczy przypadków, w których wykonanie badania diagnostycznego lub zabiegu było bezpośrednio związane z ratowaniem życia kobiety.

W projekcie określono ponadto zakres niezbędnych czynności, które jednostka ochrony zdrowia powinna podjąć w przypadku wystąpienia zdarzeń zakwalifikowanych do wyodrębnionych w regulacji kategorii zdarzeń. W zależności od tego, czy przyczyną wystąpienia ekspozycji niezamierzonej była awaria urządzenia radiologicznego lub pomocniczego, czy też błąd ludzki, projektowane rozporządzenie przewiduje odpowiednio wyłączenie urządzenia z używania oraz możliwość czasowego odsunięcia osób, które mogły przyczynić się do wystąpienia zdarzenia od wykonywania medycznych procedur radiologicznych do czasu wyjaśnienia przyczyn i okoliczności zdarzenia. W każdym przypadku konieczne jest sporządzenie protokołu ze zdarzenia zawierającego najważniejsze informacje związane ze zdarzeniem. Wprowadzenie obowiązku przekazania ww. protokołu przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do konsultanta, któremu – w trybie przewidzianym w ustawie – przekazano informację o wystąpieniu zdarzenia, ułatwi konsultantowi przeprowadzenie wszechstronnego postępowania wyjaśniającego, a w konsekwencji wyciągniecie odpowiednich wniosków na przyszłość oraz podjęcie określonych działań zapobiegawczych. Proponowane regulacje sprzyjają podniesieniu poziomu ochrony radiologicznej pacjentów w zakresie ekspozycji medycznej oraz zapewnieniu bezpieczeństwa realizacji medycznych procedur radiologicznych.

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.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, z dniem następującym po dniu ogłoszenia, wynika z konieczności jak najpilniejszego wprowadzenia

przepisów wykonawczych regulujących kwestie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, co w konsekwencji przyczyni się do zapewnienia właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym. Projektowane rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. 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.).

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), do zaopiniowania Komisji Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, a także na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.