|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia  **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 Zdrowia  Telefon: +48 22 530 03 18, Email: dep-zp@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 23.05.2022  **Źródło:**  Upoważnienie ustawowe – art. 33x ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941)  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia**  MZ 1322 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia w sprawie audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych i wzoru raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz wzoru raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33x ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.  Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych,  2) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego  – mając na względzie poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem oraz zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych, a także bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz konieczność weryfikacji diagnostycznych poziomów referencyjnych i skuteczność okresowej oceny narażenia ludności wynikającego z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.  W dotychczasowym stanie prawnym, tj. przed wejściem w życie nowelizacji ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe wdrażającej dyrektywę 2013/59/Euratom 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, z późn. zm.), kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem są aktualnie 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), w wyodrębnionym rozdziale 8. – „Audyty kliniczne wewnętrzne i zewnętrzne”. W stosunku do projektowanej regulacji, dotychczas obowiązujące przepisy wykonawcze dotyczące audytów klinicznych były znacznie szerzej określone ponieważ – zgodnie z upoważnieniem zamieszczonym w art. 33c ust. 9 pkt 10 (w brzmieniu przed nowelizacją) – przepisy te określały wymagania, warunki oraz częstotliwość wykonywania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych dotyczących przestrzegania wymogów ochrony radiologicznej pacjenta, a także podmioty uprawnione do wykonywania tych audytów. Aktualnie projektowane rozporządzenie ogranicza regulację przepisów wykonawczych w zakresie audytów klinicznych wyłącznie do określenia przedmiotowego zakresu audytów klinicznych, ponieważ kwestie dotyczące podmiotów uprawnionych do ich wykonywania (wewnętrznych i zewnętrznych), częstotliwości przeprowadzania audytów klinicznych (wewnętrznych) oraz trybu ich przeprowadzania zostały zamieszczone w regulacji ustawowej (art. 33u – art. 33y ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym nowelizacją).  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. z 2019 r. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284), rozporządzenie dotychczas regulujące m.in. kwestie audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Audyt kliniczny został zdefiniowany w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (art. 3 pkt 1) jako „systematyczna kontrola lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mające na celu polepszenie jakości udzielanych pacjentowi świadczeń zdrowotnych poprzez usystematyzowaną analizę, w ramach której praktyka, procedury i wyniki radiologiczne są porównywane z uznanymi standardami oraz, w razie konieczności, modyfikację dotychczasowego postępowania lub wprowadzenie nowych standardów”. Stosownie do ww. definicji „audytu klinicznego”, projektowane przepisy określają zakres audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych w sposób pozwalający na osiągnięcie celów stanowiących istotę audytów, tj. co do zasady poprawę jakości udzielanych świadczeń medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. Przyjęte zakresy audytów klinicznych wewnętrznych i zewnętrznych zostały oparte na dotychczas obowiązujących przepisach rozdziału 8. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. W pewnym zakresie w każdej z dziedzin, w której audyty kliniczne są przeprowadzane przedmioty audytów będą ze sobą zbieżne – każdorazowo przedmiotem audytu będzie bowiem ocena zgodności procedur szczegółowych z procedurami wzorcowymi, czy też ocena sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną. Różnice pomiędzy określonymi w projektowanym rozporządzeniu przedmiotami audytów będą jednak również zależne od specyfiki konkretnych dziedzin, w których audyty będą przeprowadzane. Projektowane przepisy określają ponadto wzory raportów z przeprowadzonych audytów klinicznych wewnętrznych w poszczególnych zakresach, tj. w zakresie rentgenodiagnostyki, radioterapii oraz medycyny nuklearnej (załączniki nr 1–3), a także wzór raportu z audytu klinicznego zewnętrznego (załącznik nr 4). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| WIELKA BRYTANIA  W Anglii audyty kliniczne przeprowadzane są w obrębie każdego działu radiologii we współpracy z Królewskim Towarzystwem Radiologów (RCR), które za pośrednictwem strony internetowej udostępnia szablony różnych zakresów audytów klinicznych zawierające metodologię i rekomendacje dotyczące przeprowadzenia audytu, w tym formularze zapisu danych uzyskanych podczas audytu. Zasady przeprowadzania audytów klinicznych określone zostały w przewodnikach krajowych. The Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) dostarcza obszernych wskazówek i zasobów do przeprowadzenia skutecznego audytu, w tym został opublikowany przewodnik dotyczący wykorzystania narzędzi poprawy jakości w prowadzeniu audytów klinicznych oraz dokument zawierający najlepsze praktyki w zakresie audytu klinicznego. HQIP opublikowało również przykładową listę kontrolną do wykorzystania podczas audytu klinicznego, która podzielona jest na cztery etapy audyty (przygotowanie i planowanie, wykonanie pomiaru, wdrażanie zmian, utrzymanie poprawy) i uwzględnia kryteria najlepszej praktyki, pytania na które należy odpowiedzieć oraz miejsce na wpisanie odpowiedzi (w tym dowodów potwierdzających) i określenie działań wymaganych w celu poprawy praktyki.  FRANCJA  We Francji repozytorium do organizacji audytów klinicznych stanowi „Przewodnik właściwego wykorzystania medycznych badań obrazowych” opublikowany przez francuskie Towarzystwo Radiologii (SFR) we współpracy z francuskim Towarzystwem Medycyny Nuklearnej i Biofizyki (SFBMN). Zasady przeprowadzania audytów klinicznych zostały określone przez Narodową Agencję Akredytacji i Oceny Zdrowia (ANAES) w udostępnionych na stronie internetowej wytycznych dotyczących oceny praktyk zawodowych w placówkach służby zdrowia oraz udanego audytu klinicznego. Zgodnie z tymi wytycznymi protokół z audytu klinicznego powinien zawierać: zakres audytu, kryteriów oceny, rodzaj badań, sposoby gromadzenia danych, okres oceny, harmonogram prac, prezentację wyników oraz analizę przyczyn odchyleń i propozycji dotyczących planu działań doskonalących.  SZWAJCARIA  W Szwajcarii zgodnie z rozporządzeniem o ochronie przed promieniowaniem jonizującym (Strahlenschutzverordnung) przyjętym przez Szwajcarską Radę Federalną w dniu 26 kwietnia 2017 r. nacisk kładzie się na audyty kliniczne w: tomografii komputerowej, medycynie nuklearnej, radioterapii oraz fluoroskopii (procedury diagnostyczne i terapeutyczne). Zakres audytu klinicznego powinien obejmować sprawdzenie: roli i odpowiedzialności personelu, urządzeń stosowanych do badania i leczenia, szkoleń personelu, uzasadnień wykonywanych badań, procedur dotyczących badania i leczenia, dokumentacji dawki promieniowania, przechowywania i przesyłu danych, zapewnienia jakości oraz samooceny. Rozporządzenie nie określa wzoru raportu z audytu.  NIEMCY  Kontrole kliniczne lub audyt kliniczny odbywają się na podstawie analizy dokumentacji przesłanej elektronicznie z danej jednostki ochrony zdrowia. W razie potrzeby kontrole i audyty mogą być również przeprowadzane na miejscu. Kontrolę lub audyty instrukcji roboczych (nazywane jako radiologiczne procedury robocze) przeprowadza się w oparciu o „Wytyczne w sprawie dokumentacji według Rozporządzenia rentgenowskiego”, na podstawie której sprawdza się, czy instrukcje robocze zawierają elementy przez nią wymagane. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące | | | Ok. 25 tys. | | | | | | | | Dane Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia | | | | | | | | | | | | Konieczność uwzględnienia wyznaczonego przez projektowane rozporządzenie zakresu audytów klinicznych przy przeprowadzeniu i raportowaniu audytów klinicznych wewnętrznych | | | | | |
| Komisje ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych | | | 3 | | | | | | | | Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe | | | | | | | | | | | | Konieczność uwzględnienia wyznaczonego przez projektowane rozporządzenie zakresu audytów klinicznych przy przeprowadzeniu i raportowaniu audytów klinicznych zewnętrznych | | | | | |
| 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. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 42. Rady Dialogu Społecznego; 43. Rzecznika Praw Pacjenta; 44. Stowarzyszenia Inspektorów Ochrony Radiologicznej; 45. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 46. Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 47. Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 48. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 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 …… 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 stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
|  | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w tym na osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze | | | | | | Wpływ na obywateli (pacjentów) – weryfikowanie (pod kątem uznanych standardów) codziennej praktyki jednostek ochrony zdrowia związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego w zakresie określonym w rozporządzeniu będzie miało pozytywny wpływ na pacjentów (polepszenie jakości udzielanych im świadczeń zdrowotnych) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | | tak  nie  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  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Określenie przez projektowane rozporządzenie szczegółowego zakresu audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych, w połączeniu z nałożonym na jednostki ochrony zdrowia wykonujące medyczne procedury radiologiczne obowiązkiem podlegania takim audytom stanowić będzie jeden z czynników prowadzących do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów poddawanych takim procedurom. Celem audytów klinicznych jest bowiem polepszenie jakości udzielanych pacjentowi świadczeń zdrowotnych i weryfikowanie codziennej praktyki działań jednostek ochrony zdrowia związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego pod kątem uznanych standardów. Określenie szczegółowego zakresu audytów klinicznych przyczyni się zatem do wskazania obszarów działalności, które powinny zostać poddane przeglądowi i analizie podczas audytów. W rezultacie audytów przeprowadzonych zgodnie z zakresem określonym w projektowanym rozporządzeniu będą mogły zostać zidentyfikowane a w konsekwencji wyeliminowane błędy lub praktyki odbiegające od uznanych standardów stosowania promieniowania jonizującego w medycynie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 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 już w pierwszym okresie obowiązywania regulacji, tj. w okresie 1–2 lat funkcjonowania, ustanowionego w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe systemu audytów klinicznych. Analiza taka będzie mogła być przeprowadzona m. in. na podstawie wyników działalności komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych. W oparciu o zebrane podczas tych audytów doświadczenia, uzasadnionym stać się może modyfikacja dotychczasowego zakresu audytów klinicznych. Potrzeba ewentualnych zmian może wyniknąć np. z konieczności dostosowania ww. zakresu do zagrożeń związanych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, które pojawiać się będą wraz z dalszym rozwojem medycznych zastosowań promieniowania jonizującego. Ocena, czy taka potrzeba występuje będzie dokonywana m. in. w ramach bieżących analiz przeprowadzanych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, tj. jednostkę zapewniającą obsługę administracyjno-techniczną komisji (m.in. w zakresie prowadzenia audytów klinicznych zewnętrznych) oraz monitorującą stan ochrony radiologicznej wynikającego ze stosowania promieniowania jonizującego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |