|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej**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, e-mail: dep-zp@mz.gov.pl. | **Data sporządzenia:** 10.06.2022**Źródło:** Art. 33zd ust. 1 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 1327**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W związku z koniecznością wdrożenia dyrektywy Rady 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, 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), zwanej dalej „dyrektywą 2013/59/Euratom”, zachodzi potrzeba określenia:1. warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz szczegółowych wymagań dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych;
2. maksymalnych wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych oraz dla opiekunów;
3. wymaganych zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych lub badań klinicznych a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną).

W obowiązującym stanie prawnym kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem są przedmiotem uregulowań zawartych 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). 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, z poźn. zm.), przepisy ww. rozporządzenia zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy.Projektowane rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Projekt rozporządzenia określa warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, szczegółowe wymagania dla urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, a także maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych oraz dla opiekunów, a ponadto wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych lub badań klinicznych a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną).Projektowane rozporządzenie, wraz z innymi przepisami prawnymi, tj. ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe oraz innymi przepisami wykonawczymi wydanymi na podstawie upoważnień zamieszczonych w tej ustawie, zapewni funkcjonowanie kompleksowego systemu ochrony radiologicznej osób poddawanych ekspozycjom medycznym. Istotnym elementem tego systemu będą – określone w projektowanym rozporządzeniu – wymagania w zakresie metod i sposobów postępowania w poszczególnych dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego, tj. w radioterapii, badaniach diagnostycznych i leczeniu związanym z podawaniem produktów radiofarmaceutycznych, radiologii zabiegowej oraz rentgenodiagnostyce (w tym tomografii komputerowej, mammografii i stomatologii). Określone w projekcie rozporządzenia wymagania dotyczą w szczególności:1. koniecznych rozwiązań organizacyjnych sprzyjających zapewnieniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa radiologicznego pacjentów;
2. niezbędnych czynności, jakie powinien podjąć personel medyczny podczas wykonywania poszczególnych procedur medycznych dla zachowania właściwego poziomu bezpieczeństwa;
3. parametrów stosowanego sprzętu i jego funkcjonalności;
4. niezbędnych środków technicznych i materiałów, których stosowanie służy ochronie radiologicznej;
5. stosowania właściwych technik i metod postępowania przy udzielaniu poszczególnych rodzajów świadczeń medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Efektem stosowania rozporządzenia będzie zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa osób poddawanych ekspozycjom medycznym w ramach medycznych procedur radiologicznych, wykonywanych w jednostkach ochrony zdrowia we wszystkich zakresach stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Unijne dyrektywy z zakresu ochrony przed promieniowaniem jonizującym wdrażane są w krajach europejskich w zbliżony sposób zarówno na poziomie ustaw, jak i przepisów wykonawczych. W przypadku Niemiec są to: Prawo atomowe (niem. *Atomgesetz*) oraz rozporządzenie o ochronie przed promieniowaniem (niem. *Strahlenschutzverordnung*) i rozporządzenie rentgenowskie (niem. *Röntgenverordnung*). Powyższe rozporządzenia zawierają przede wszystkim zasady zastosowania, między innymi w medycynie, promieniowania jonizującego i substancji radioaktywnych. Stanowią one także o zasadach ochrony przed promieniowaniem oraz wymogach, jakie muszą spełniać urządzenia radiologiczne. Charakteryzują ogólnie prawa i obowiązki poszczególnych podmiotów związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego, natomiast szczegółowe wymagania w tym zakresie określone są w rozlicznych wytycznych i normach technicznych (tzw. normy DIN).W przypadku Austrii dyrektywy Unii Europejskiej wdrożone są przez ustawę o ochronie przed promieniowaniem, która stanowi podstawową regulację prawną dotyczącą ochrony człowieka i środowiska przed szkodami spowodowanymi przez promieniowanie jonizujące. Na podstawie tej ustawy wydano szereg rozporządzeń zawierających szczegółowe regulacje poszczególnych dziedzin (Ogólne rozporządzenie o ochronie przed promieniowaniem, rozporządzenie o ochronie przed promieniowaniem w medycynie i rozporządzenie o interwencjach w stanach zagrożenia radiologicznego oraz przy długotrwałych ekspozycjach na promieniowanie).W Wielkiej Brytanii większość przepisów dyrektywy realizowana jest przez przepisy dotyczące promieniowania jonizującego *The Ionising Radiations Regulations* 1999 oraz regulację prawną dot. ekspozycji medycznych *The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations* 2000. Do przepisów tych również wydawane są szczegółowe wytyczne, które mimo, że nie mają mocy prawnej to postępowanie zgodne z tymi wytycznymi uznawane jest za dobrą praktykę realizującą wymagania prawne. |
| 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 | Zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania w sposób uwzględniający wymagania określone projektowanym rozporządzeniem. |
| 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. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
10. Konfederacji Lewiatan;
11. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej;
12. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
13. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
14. Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia;
15. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
16. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
17. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
18. Naczelnej Rady Lekarskiej;
19. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
20. Narodowego Funduszu Zdrowia;
21. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH– Państwowego Instytutu Badawczego;
22. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność 80”;
23. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
24. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
25. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych;
26. Ogólnopolskiego Zrzeszenia Szpitali Akredytowanych;
27. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych;
28. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
29. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
30. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Fizyków Medycznych;
31. Państwowej Agencji Atomistyki;
32. Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego;
33. Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali;
34. Polskiego Stowarzyszenia Techników Elektroradiologii;
35. Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej;
36. Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej;
37. Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej;
38. Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego;
39. Polskiej Federacji Szpitali;
40. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
41. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
42. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
43. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
44. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
45. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
46. Rady Dialogu Społecznego;
47. Rzecznika Praw Pacjenta;
48. Stowarzyszenia Inspektorów Ochrony Radiologicznej;
49. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
50. Związku Pracodawców Business Centre Club;
51. Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
52. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
53. 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 2021 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.Należy mieć na względzie, że określone w projektowanym rozporządzeniu warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej nie są na gruncie polskiego prawa nowe. Dotychczas były one określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. W konsekwencji zmienia się jedynie podstawa prawna określenia powyższych wymogów w polskim porządku prawnym. Oznacza to, że po stronie jednostek ochrony zdrowia (w tym jednostek sektora finansów publicznych) z tytułu wymogów wynikających z projektowanego rozporządzenia nie powstają nowe konsekwencje finansowe .  |
| 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 2021 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  | Brak wpływu. |
| Niemierzalne | sytuacja ekonomiczna i społeczna rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych | 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**
 |
| [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 przez projektowane rozporządzenie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej pozwoli zapewnić odpowiedni poziom ochrony pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym przed zagrożeniami związanymi ze stosowaniem promieniowania jonizującego. Przepisy projektowanego rozporządzenia wraz ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe oraz pozostałymi aktami wykonawczymi do tej ustawy, (np. rozporządzeniami dotyczącymi kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych, audytów klinicznych, czy diagnostycznych poziomów referencyjnych) współtworzą kompleksowy system ochrony radiologicznej pacjenta zgodny z przepisami wdrażanej dyrektywy 2013/59/Euratom. |
| 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?**
 |
| Ewaluacja efektów projektu rozporządzenia będzie dokonywana na bieżąco na podstawie wyników kontroli w zakresie przestrzegania wymagań ochrony radiologicznej pacjenta przeprowadzanej przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz na podstawie wyników audytów klinicznych zewnętrznych przeprowadzanych przez komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |