|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Jarosław Jan Pinkas, Główny Inspektor Sanitarny **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Anna Kamińska Dyrektor Departamentu Higieny Środowiska w Głównym Inspektoracie Sanitarnyme-mail: sekretariat.hsr@gis.gov.pl; tel.: +48 22 536 14 90 | **Data sporządzenia:** 22.09.2020**Źródło:**art. 33q ust. 13 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:****MZ 988** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Potrzeba określenia minimalnych wymagań w zakresie:1. wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze,
2. liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów procedur medycznych

– biorąc pod uwagę bezpieczeństwo personelu i pacjentów tych jednostek ochrony zdrowia, w tym także konieczność zapewnienia personelu o właściwych kwalifikacjach przy wykonywaniu procedur medycznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta. W obowiązującym stanie prawnym kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem zostały uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. poz. 365, z późn. zm.), którego przepisy, zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 w sprawie zmiany ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593, z późn. zm.), zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie tej ustawy. 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 i Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80). |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Projekt rozporządzenia określa minimalne wymagania w zakresie wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze oraz liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych dla jednostek ochrony zdrowia, jakie muszą być spełnione przez jednostkę ochrony zdrowia ubiegającą się o uzyskanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegające na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych.Efektem projektowanego rozporządzenia będzie zapewnienie bezpieczeństwa dla personelu oraz pacjentów przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Rozwiązania zapewniające wymagania dla jednostek ochrony zdrowia wykonujących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych są transponowane do krajowych porządków prawnych państw członkowskich Unii Europejskiej i stosowane w każdym z nim zgodnie z krajowym systemem prawa. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych | Około 4500 jednostek ochrony zdrowia | Dane Głównego Inspektora Sanitarnego | Konieczność zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla pacjenta wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. |
| Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, Wojskowa Inspekcja Sanitarna  | 21 podmiotów | Dane Głównego Inspektora Sanitarnego | Konieczność wydawania zgód na prowadzenie działalności medycznej z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji publicznych.Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do niżej wymienionych podmiotów:1. Centrum Radonowego Pozarządowej Międzynarodowej Sieci Naukowej;
2. Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego;
3. Centrum do spraw Zdarzeń Radiacyjnych;
4. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
5. Federacji Związków Pracowników Ochrony Zdrowia;
6. Forum Związków Zawodowych;
7. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
8. Głównego Inspektora Pracy;
9. Instytutu Medycyny Pracy imienia prof. J. Nofera w Łodzi;
10. Konfederacji Lewiatan;
11. Związku Pracodawców Business Centre Club;
12. Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia;
13. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
14. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej;
15. Konsultantów wojewódzkich w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
16. Konsultantów wojewódzkich w dziedzinie medycyny nuklearnej;
17. Naczelnej Rady Lekarskiej;
18. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
19. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
20. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
21. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
22. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
23. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny;
24. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność 80”;
25. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
26. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych;
27. Ogólnopolskiego Zrzeszenia Szpitali Akredytowanych;
28. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
29. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych;
30. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
31. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
32. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Techników Medycznych Radioterapii;
33. Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego;
34. Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej;
35. Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej;
36. Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej;
37. Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego;
38. Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali;
39. Polskiego Stowarzyszenia Techników Elektroradiologii;
40. Polskiej Federacji Szpitali;
41. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
42. Polskiej Unii Szpitali Specjalistycznych;
43. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
44. Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki;
45. Rady Dialogu Społecznego;
46. Rzecznika Praw Pacjenta;
47. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
48. Towarzystwa Naukowego Techników Medycznych Radioterapii;
49. Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
50. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
51. Związku Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia 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, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji (OSR). |
| 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  | Projektowana regulacja nie będzie miała dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa, budżetów jednostek samorządu terytorialnego i pozostałych jednostek sektora finansów publicznych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| 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 | 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 | Zapewnienie bezpieczeństwa personelu i pacjentów jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych przez zapewnienie przez te jednostki personelu o właściwych kwalifikacjach oraz wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze przy wykonywaniu medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Zapewnienie bezpieczeństwa personelu i pacjentów jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych przez zapewnienie przez te jednostki personelu o właściwych kwalifikacjach oraz wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze przy wykonywaniu medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom, w tym osobom niepełnosprawnym oraz osobom starszym, korzystającym ze świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych przez wskazanie personelu o właściwych kwalifikacjach oraz wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze jakimi musi dysponować jednostka ochrony zdrowia udzielająca świadczeń zdrowotnych. |
| Niemierzalne |  | Zapewnienie bezpieczeństwa dla personelu oraz pacjentów przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Nie przewiduje się dodatkowego wpływu projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców. |
| 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[ ]  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 |
| Komentarz:Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia w zakresie nowych 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[ ]  inne:  | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacjax zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projektowane rozporządzenie pozwoli na utrzymanie właściwego poziomu bezpieczeństwa personelu oraz pacjenta w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury medyczne z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia 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 podczas przeprowadzania audytów klinicznych, o którym mowa w art. 33u ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe. Analiza efektów projektu rozporządzenia będzie przeprowadzona z punktu widzenia aktualnej wiedzy dotyczącej stosowanych medycznych procedur radiologicznych w oparciu o publikacje i zalecenia międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |