|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 Sanitarnym  e-mail: [sekretariat.hsr@gis.gov.pl](mailto: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 | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  x 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |