|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie formy i szczegółowego zakresu procedur wzorcowych i procedur szczegółowych**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 ZdrowiaTelefon: +48 22 530 03 18, Email: dep-zp@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** **28.06.2021 r.****Źródło:** Upoważnienie ustawowe – art. 33zm ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623).**Nr w wykazie prac** **legislacyjnych Ministra Zdrowia:****MZ 1151** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| **Jaki problem jest rozwiązywany?** |
| Projekt rozporządzenia w sprawie formy i szczegółowego zakresu procedur wzorcowych i procedur szczegółowych stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 33zm ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe. Zgodnie z tym upoważnieniem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formę i szczegółowy zakres procedur wzorcowych i procedur szczegółowych, mając na względzie zagrożenie wynikające z narażenia osoby poddawanej ekspozycji medycznej na działanie promieniowania jonizującego.Obowiązek dostępności procedur (pisemnych protokołów) związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie wynika bezpośrednio z przepisów dyrektywy 2013/59/EURATOM. Zgodnie bowiem z jej art. 58 lit. a „państwa członkowskie zapewniają aby dla każdego rodzaju standardowej medycznej procedury radiologicznej ustanowiono pisemne protokoły dla każdego sprzętu, dla odnośnych kategorii pacjentów”.W dotychczasowym stanie prawnym, tj. przed wejściem w życie nowelizacji Prawa atomowego (tj. ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, 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), kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem były uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 r. w sprawie w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. z 2007 r. poz. 161). Na podstawie art. 30 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej:1. wzorcowe procedury radiologiczne dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe, opracowane zgodnie z dotychczasowymi przepisami oraz
2. udokumentowane robocze procedury postępowania utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów

– stają się z dniem wejścia w życie ww. ustawy odpowiednio: 1) wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym nowelizacją oraz2) szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi, o których mowa w art. 33f ust. 1 ustawy w brzmieniu nadanym nowelizacją.Zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, rozporządzenie dotychczas regulujące kwestie formy i treści procedur wzorcowych oraz procedur roboczych, utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jednak nie później niż 24 miesiące od dnia wejścia w życie ww. ustawy. |
| **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** |
| Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe po nowelizacji dokonanej na podstawie ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593) zachowała instytucję procedur wzorcowych opracowywanych przez komisje ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych. Zachowano również procedury opracowywane przez jednostki ochrony zdrowia, które dotychczas ustawa określała jako udokumentowane robocze procedury postępowania, a które po nowelizacji zostały nazwane procedurami szczegółowymi. Istotną zmianą ustawową jest to, że jednostki ochrony zdrowia nie są obowiązane do opracowania procedur szczegółowych na podstawie procedur wzorcowych, a jedynie mogą skorzystać z tej podstawy (art. 33t ust. 1 ustawy w brzmieniu po nowelizacji). Tak jak w dotychczasowym stanie prawnym, uregulowanie wymagań dotyczących formy i zakresu procedur wzorcowych oraz procedur szczegółowych odesłano do uregulowania w przepisach wykonawczych wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Nowością jest określenie na poziomie ustawowym obligatoryjnych elementów dokumentacji procedur szczegółowych oraz procedur wzorcowych (art. 33f ust. 2 oraz art. 33t ust. 2). Do elementów tych zaliczono:1. opis postępowania odnoszącego się do stosowanych w jednostce urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (rodzajów urządzeń w przypadku procedur wzorcowych), a także kategorii osób podlegających badaniu diagnostycznemu, zabiegowi lub leczeniu z użyciem takich urządzeń;
2. informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury szczegółowej, w tym informacje dotyczące narażenia ww. osób;
3. inne istotne informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia.

W konsekwencji zakres procedur wzorcowych oraz procedur szczegółowych określony w projektowanym rozporządzeniu uwzględnia powyższy ustawowy zakres dokumentacji obu rodzajów procedur i stanowi jego uszczegółowienie. |
| **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**  |
| NIEMCYZgodnie z obowiązującymi przepisami jednostki ochrony zdrowia, w celu ujednolicenia sposobu przeprowadzonych badań oraz ochrony przed promieniowaniem jonizującym, a także uniknięcia popełnienia błędu przy użytkowaniu urządzeń radiologicznych, zobowiązane są do opracowywania instrukcji roboczych, które powinny być sporządzone w formie pisemnej. Powinny one być przygotowane dla każdej pracowni, w której stosuje się promieniowanie jonizujące w celach diagnostycznych i leczniczych oraz być w każdym momencie dostępne do wglądu dla pracowników pracowni. Instrukcje powinny być sformułowane zwięźle i zawierać jedynie aspekty istotne dla każdego badania. Treść tych instrukcji powinna obejmować:1. wskazówki odnośnie kierowania na badania, przygotowania do badania, dokumentacji i zapewnienia jakości, a także możliwe przyczyny błędów i komplikacji;
2. konkretne ustalenia związane z uzasadnieniem wskazania do leczenia oraz wskazówki dotyczące prawidłowego przebiegu badania, wszystkie zmienne parametry techniczne ważne przy ekspozycji na promieniowanie;
3. informacje o narażeniu pacjenta i niezbędnych środkach ochrony przed promieniowaniem jonizującym.

Określone zostały również kompetencje personelu medycznego, który jest zaangażowany w procesy diagnostyczno-lecznicze związane z zastosowaniem promieniowania jonizującego. Rolą personelu jest ponadto zaangażowanie w zakresie konsultacji i porad w kwestiach związanych z ochroną przed promieniowaniem w odniesieniu do narażenia medycznego.WIELKA BRYTANIA Obowiązkiem każdego podmiotu stosującego promieniowanie jonizujące w celach medycznych jest zapewnienie wdrożenia i stosowanie protokołów postępowania związanych z ekspozycją medyczną. Protokoły takie muszą być utworzone dla każdego standardowego wykorzystania promieniowania i każdego urządzenia używanego w związku ze stosowaniem promieniowania jonizującego w celach medycznych. Przepisy określają minimalne wymagania odnośnie zakresu tematycznego, którego powinny dotyczyć procedury przygotowane w formie pisemnej. Są to m.in. prawidłowa identyfikacja osoby, która ma być poddana ekspozycji na promieniowanie jonizujące; identyfikacja osób uprawnionych do prowadzenia działań związanych z udzielaniem świadczeń wykorzystujących promieniowanie jonizujące w celach medycznych; ochrona radiologiczna osób w wieku rozrodczym, które są lub mogą być w ciąży lub karmiących piersią; ocena dawki promieniowania, na którą został eksponowany pacjent; stosowanie referencyjnych poziomów diagnostycznych ustalonych przez podmiot do badań radiodiagnostycznych; zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia i liczby przypadkowych lub niezamierzonych narażeń pacjentów oraz informowanie o wystąpieniu takich zdarzeń.Przepisy wymagają od świadczeniodawcy opracowania pisemnych protokołów dla standardowych praktyk radiologicznych, zaleceń dotyczących kryteriów skierowania, programów zapewniania jakości standardowych procedur operacyjnych, referencyjnych poziomów diagnostycznych i ograniczeń dawki promieniowania, przeprowadzania badań incydentów oraz prowadzenia audytów.FRANCJAOrgan Haute Autorité de Santé jest odpowiedzialny za tworzenie, wspólnie z właściwymi organizacjami profesjonalistów, narzędzi służących zapewnianiu odpowiedniej jakości świadczeń medycznych. Zostały opublikowane zalecenia dotyczące wskazań i procedur badań radiologicznych w stomatologii. Ponadto opracowano procedury dla najbardziej powszechnych badań radiologicznych. Uwzględniono specjalne środki ostrożności stosowane w odniesieniu do osób w ciąży, karmiących piersią, dzieci, poziomy referencyjne oraz zalecenia odnośnie redukcji dawki promieniowania. Procedury te są dostępne w Internecie na stronie Francuskiego Towarzystwa Radiologicznego (Société Française de Radiologie). Ogólną zasadą jest, że protokoły postępowania powinny mieć formę pisemną dla każdego urządzenia radiologicznego. Powinny one być dostępne dla pracownika w każdej chwili i znajdować się w pobliżu danego urządzenia radiologicznego. |
| **Podmioty, na które oddziałuje projekt** |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych | 3 | Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe | Komisje tworząc procedury wzorcowe (zgodnie z art. 33t ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe) będą obowiązane do zapewnienia zgodności procedur z wymaganiami co do formy i zakresu procedur określonymi w projekcie rozporządzenia.  |
| Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych  | ok. 23 tys. | Dane Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia | Obowiązujące w jednostkach ochrony zdrowia procedury szczegółowe powinny zostać dostosowane pod względem ich treści do zakresu określonego w projekcie rozporządzenia. |
| **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** |
| Projekt rozporządzenia zostanie przekazany na 10 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. Forum Związków Zawodowych;
7. Głównego Inspektora Pracy;
8. Głównego Inspektora Sanitarnego;
9. Instytutu Medycyny Pracy imienia prof. J. Nofera w Łodzi;
10. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
11. Konfederacji Lewiatan;
12. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej;
13. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
14. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
15. Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia;
16. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
17. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
18. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
19. Naczelnej Rady Lekarskiej;
20. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
21. Narodowego Funduszu Zdrowia;
22. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny;
23. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność 80”;
24. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
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. Państwowej Agencji Atomistyki;
34. Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego;
35. Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali;
36. Polskiego Stowarzyszenia Techników Elektroradiologii;
37. Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej;
38. Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej;
39. Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej;
40. Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego;
41. Polskiej Federacji Szpitali;
42. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
43. Polskiej Unii Szpitali Specjalistycznych;
44. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
45. Rady Dialogu Społecznego;
46. Rzecznika Praw Pacjenta;
47. Stowarzyszenia Inspektorów Ochrony Radiologicznej;
48. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
49. Towarzystwa Naukowego Techników Medycznych Radioterapii;
50. Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
51. Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
52. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
53. Związku Pracodawców Business Centre Club;
54. Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
55. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
56. Związku Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia zostanie 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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie załączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.  |
| **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 | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych. |
| **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 … 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  | Brak wpływu |
| Niemierzalne |  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe |
| **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 |
| jw |
| **Wpływ na rynek pracy**  |
| Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na rynek pracy. |
| **Wpływ na pozostałe obszary** |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:  | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacjax zdrowie |
| Omówienie wpływu | Określenie przez projektowane przepisy wymaganych elementów treści procedur szczegółowych, stanowiących podstawę wykonywania badań diagnostycznych, zabiegów i leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego (art. 33f ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe) przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa radiologicznego pacjentów poddawanych procedurom z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. Podobny efekt zostanie osiągnięty przez określenie wymaganych elementów treści procedur wzorcowych, które mogą być podstawą opracowania przez jednostki ochrony zdrowia procedur szczegółowych.  |
| **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.  |
| **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** |
| Efekty wprowadzenia przepisów objętych projektem rozporządzenia będą przedmiotem analizy dokonywanej przez działające przy ministrze właściwym do spraw zdrowia komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, z uwzględnieniem m. in. wniosków płynących z przeprowadzanych w jednostkach ochrony zdrowia audytów klinicznych wewnętrznych (z których raporty są przekazywane komisjom przez jednostki ochrony zdrowia na podstawie art. 33v ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe).  |
| **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**  |
| Brak. |