

Projekt z dnia 5 stycznia 2022 r.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....2021 r.

**w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 33g ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941) zarządza się co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa diagnostyczne poziomy referencyjne dla badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych z zakresu medycyny nuklearnej oraz z zakresu radiologii zabiegowej.

**§ 2.** 1. Diagnostyczne poziomy referencyjne dla badań rentgenodiagnostycznych oraz z zakresu radiologii zabiegowej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Diagnostyczne poziomy referencyjne aktywności produktów radiofarmaceutycznych dla badań diagnostycznych z zakresu medycyny nuklearnej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> 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 2013/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1 i 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 z 13.12.2019 r., str. 80).

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

**ANNA SKOWROŃSKA-KOTRA**

**ZASTĘPCA DYREKTORA**

**DEPARTAMENTU PRAWNEGO MINISTERSTWA ZDROWIA**

***/PODPISANO KWALIFIKOWANYM PODPISEM ELEKTRONICZNYM/***

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 33g ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941).

Na tej podstawie minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, diagnostyczne poziomy referencyjne dla badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych z zakresu medycyny nuklearnej oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej, mając na względzie konieczność zapewnienia ich aktualności oraz bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym.

Diagnostyczne poziomy referencyjne dla badań rentgenodiagnostycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia, natomiast diagnostyczne poziomy referencyjne aktywności produktów radiofarmaceutycznych dla badań diagnostycznych z zakresu medycyny nuklearnej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia. Mając na względzie treść przepisu upoważniającego (art. 33g ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe) oraz ustawową definicję diagnostycznego poziomu referencyjnego (art. 3 pkt 6a ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe), w załącznikach do rozporządzenia określono poziomy dawki lub poziomy aktywności produktów radiofarmaceutycznych tylko dla typowych badań lub zabiegów, które są wykonywane tylko wobec pacjentów o standardowej budowie ciała lub które są przeprowadzane tylko na standardowych fantomach.

Projekt rozporządzenia został – co do zasady – przygotowany na podstawie aktualnie obowiązujących poziomów referencyjnych dla badań diagnostycznych wykonywanych z zastosowaniem promieniowania jonizującego oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej, określonych w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzenia 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), które zostało utrzymane w mocy na podstawie art. 37 ust. 2 pkt 1 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). Ponadto, podstawą określenia wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych objętych projektowaną regulacją był przegląd zaleceń europejskich, analiza międzynarodowych przepisów prawnych i danych literaturowych oraz analizy w zakresie oceny narażenia medycznego przeprowadzone przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, tj. jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia, która zgodnie z art. 33g ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe przeprowadza przegląd

diagnostycznych poziomów referencyjnych oraz przekazuje wyniki takiego przeglądu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Na potrzeby zmian rozporządzenia przeprowadzono porównania dostępnych wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych zawartych w przepisach niektórych krajów europejskich (m. in. Niemiec, Francji, Wielkiej Brytanii), a także dokonano przeglądu publikacji naukowych w odniesieniu do typowych badań diagnostycznych i zabiegów, których przeprowadzenie wiąże się z narażeniem pacjentów na promieniowanie jonizujące.

Projekt rozporządzenia – w stosunku do aktualnie obowiązujących poziomów referencyjnych – wprowadza zmiany diagnostycznych poziomów referencyjnych dla radiografii pediatrycznej oraz dla standardowego dorosłego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg w zakresie radiografii, mammografii i tomografii komputerowej.

Dla radiografii i mammografii proponuje się aktualizację wartości poziomów referencyjnych, które obecnie wyrażone zostały jako dawka wejściowa ( $D_w$ ) albo iloczyn dawka – powierzchnia (DAP). Proponowane wartości zostały uaktualnione i dostosowane do powszechnie stosowanych aparatów cyfrowych. Ponadto, proponuje się zmianę wartości diagnostycznego poziomu referencyjnego dla stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych, dodanie diagnostycznego poziomu referencyjnego dla pantomografii, oraz wyrażenie poziomu referencyjnego dla badań mammograficznych jako wartość średniej dawki gruczołowej ( $D_G$ ). Proponowane zmiany są zbieżne z rozwiązaniami stosowanymi w innych krajach europejskich.

W radiografii pediatrycznej zrezygnowano z poziomów referencyjnych wyrażonych jako powierzchniowa dawka wejściowa, pozostawiając bez zmian poziomy referencyjne wyrażone jako wartości iloczynu dawka – powierzchnia (DAP).

Wykaz poziomów referencyjnych dla badań z zakresu tomografii komputerowej doprecyzowano i rozszerzono o nowe pozycje. Propozycje zmian poparte są wynikami badań ankietowych przeprowadzonych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia w zakresie oceny narażenia pacjentów w tomografii komputerowej w Polsce.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 od dnia ogłoszenia.

Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. 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, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), do zaopiniowania Komisji Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 884) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, a także na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.