**Tabela zgodności**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tytuł projektu** | *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczególnej ochrony niektórych kategorii osób w związku z ekspozycją medyczną w badaniach diagnostycznych, zabiegach lub leczeniu* |
| **TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO/ WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH** | Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca 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)  |
| PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ |
| Jedn. red. | Treść przepisu UE | Konieczność wdrożenia T / N / W | Jedn. red.  | Treść przepisu projektu rozporządzenia |
| Art. 56 ust. 5 i 6 Art. 61 ust. 1 lit. a Art. 62 | **Art. 56 ust. 5 i 6**5. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie:a) w stosownych przypadkach ograniczników dawki dla narażenia opiekunów i osób towarzyszących;b) odpowiednich wytycznych w zakresie narażenia opiekunów i osób towarzyszących.6. Państwa członkowskie zapewniają, w przypadku pacjentów poddawanych leczeniu lub diagnostyce z użyciem nuklidów promieniotwórczych, udzielenie przez lekarza prowadzącego lub jednostkę organizacyjną - zgodnie z ustaleniem państw członkowskich - pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem jonizującym oraz przekazanie odpowiednich instrukcji mających na celu ograniczenia dawek w stosunku do osób mających kontakt z pacjentem, w racjonalnie osiągalnym zakresie. W przypadku procedur terapeutycznych instrukcje te mają formę pisemną.Instrukcje te przekazywane są przed opuszczeniem szpitala, kliniki lub podobnej instytucji. **Art. 61 ust. 1 lit. a**1. Państwa członkowskie zapewniają stosowanie odpowiedniego medycznego sprzętu radiologicznego, technik praktycznych i sprzętu pomocniczego w odniesieniu do narażenia medycznego:a) w przypadku dzieci;(...)W przypadku tych działalności szczególną uwagę zwraca się na programy zapewnienia jakości oraz ocenę dawek lub weryfikację zaaplikowanych aktywności.**Art. 62**1. Państwa członkowskie zapewniają, aby lekarz kierujący lub lekarz prowadzący - w zależności od przypadku - dowiadywali się, zgodnie z ustaleniami państw członkowskich, czy dana osoba poddawana narażeniu medycznemu jest w ciąży lub czy karmi piersią, chyba że może to z oczywistych powodów zostać wykluczone lub nie jest istotne z punktu widzenia danej procedury radiologicznej.2. Jeśli ciąży nie można wykluczyć oraz w zależności od medycznej procedury radiologicznej, w szczególności jeśli badanie obejmuje obszar brzucha oraz miednicy, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, a w szczególności na pilność, oraz optymalizację, biorąc pod uwagę zarówno matkę oczekującą dziecka, jak i nienarodzone dziecko.3. W przypadku osoby karmiącej piersią, w medycynie nuklearnej, w zależności od medycznej procedury radiologicznej, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, a w szczególności na pilność, oraz optymalizację, biorąc pod uwagę zarówno tę osobę, jak i dziecko.4. Bez uszczerbku dla ust. 1, 2 i 3 państwa członkowskie podejmują środki w celu podniesienia świadomości osób, do których ma zastosowanie niniejszy artykuł, za pomocą środków takich jak ogłoszenia publiczne w odpowiednich miejscach. | T | § 2-14 | § 2. 1. Kobiety w ciąży mogą być poddawane badaniom diagnostycznym, zabiegom lub leczeniu z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, jeżeli wykonanie tych badań, zabiegów lub leczenia po porodzie nie dostarczy oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego.2. Wykonanie u kobiety w ciąży badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego wymaga uprzedniego zweryfikowania przez jednostkę ochrony zdrowia, w której to badanie, zabieg lub leczenie będą wykonane prawidłowości uzasadnienia, o którym mowa w art. 33c ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”. § 3. 1. W przypadku wykonywania u kobiety w ciąży medycznej procedury radiologicznej z zakresu rentgenodiagnostyki obejmującej obszar brzucha lub miednicy, jednostka ochrony zdrowia niezwłocznie informuje tę kobietę o wynikach oceny dawki, o której mowa w art. 33e ust. 5 ustawy. W przypadku tomografii komputerowej informacja ta jest przekazywana w formie pisemnej.2. W przypadku, gdy w wyniku wykonania u kobiety w ciąży medycznej procedury radiologicznej z zakresu radiolgoii zabiegowej lub fluoroskopii doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania jonizującego oraz w przypadku, o którym mowa w art. 33e ust. 4 pkt 2 ustawy, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązna przekazać pacjentce, niezwłocznie po przeprowadzeniu oceny lub weyfikacji, o których mowa w art. 33e ust. 5 ustawy, pisemną informację o wyniku tej oceny lub weryfikacji, rodzajach zagrożeń dla zarodka lub płodu oraz poziomie ryzyka ich wystąpienia. § 4. W przypadku wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej u kobiet w ciąży należy:1) ograniczyć aktywność produków radiofarmaceutycznych do najmniejszej wartości umożliwiającej uzyskanie oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego;2) zwiększyć podaż płynów;3) pouczyć pacjentkę o konieczności częstego oddawania moczu.§ 5. U kobiet od 8 tygodnia ciąży niedopuszczalne jest stosowanie do celów diagnostycznych i terapeutycznych jodków znakowanych jodem-131.§ 6. 1. W przypadku wykonywania medycznej procedury radiologicznej z zakresu radioterapii lub leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych u kobiety w ciąży, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do: 1) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, wynikającej z planowanej procedury oraz ustalenia rodzajów zagrożeń dla zarodka lub płodu i poziomu ryzyka ich wystąpienia;2) przekazania pacjentce na piśmie informacji o wynikach obliczeń i ustaleń, o których mowa w pkt 1 – przed rozpoczęciem wykonywania procedury.3) stosowania metod zapewniających ochronę zarodka lub płodu.§ 7. 1. W przypadku konieczności wykonania u kobiety karmiącej piersią medycznej procedury radiologicznej z zakresu medycyny nuklearnej, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana poinformować pacjentkę o konieczności zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią. Wpływ podania produktów radiofarmaceutycznych na konieczność zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią określa załącznik do rozporządzenia.2. W przypadku, gdy produkt radiofarmaceutyczny podany w ramach wykonywania medycznej procedury radiologicznej, o której mowa w ust. 1, nie jest wymieniony w załączniku do rozporządzenia, o konieczności zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią oraz o długości tego okresu decyduje jednostka ochrony zdrowia, po zasięgnięciu opinii specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297) lub fizyka medycznego w zakresie medycyny nuklearnej, o którym mowa w art. 33h ust. 7 ustawy, zwanych dalej „fizykami medycznymi”. 3. Długość okresu przerwy w karmieniu piersią, o którym mowa w ust. 2, uwzględnia konieczność zapewnienia, że karmione piersią dziecko nie otrzyma z tego tytułu dawki skutecznej przekraczającej dawkę graniczną dla osób z ogółu ludności, określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy.§ 8. Podczas wykonywania u kobiety w wieku rozrodczym medycznej procedury radiologicznej z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub radioterapii należy stosować osłony indywidualne chroniące obszar brzucha lub miednicy, chyba że celem badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia są te obszary anatomiczne albo zastosowanie osłon indywidualnych uniemożliwi uzyskanie wyniku badania o założonej jakości diagnostycznej lub terapeutycznej.§ 9. 1. Optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta w zakresie medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta jest realizowana ze szczególnym uwzględnieniem osób poniżej 16. roku życia.2. Optymalizacja, o której mowa w ust. 1, jest realizowana w jednostce ochrony zdrowia przy udziale fizyka medycznego lub fizyka medycznego w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, o którym mowa w art. 33h ust. 9 ustawy. § 10. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych, w szczególności u osób poniżej 16. roku życia, należy stosować metody zapewniające szczególną ochronę soczewek oczu, tarczycy, piersi i gonad, pod warunkiem, że umożliwią uzyskanie wyniku badania o założonej jakości diagnostycznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego§ 11. 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki u osób poniżej 16. roku życia, jeżeli jest to uzasadnione ze względów klinicznych, należy:1) stosować dodatkową filtrację oraz wyższe wysokie napięcie;2) nie stosować kratki przeciwrozporszeniowej, w szczególności w przypadku badań jamy brzusznej u dzieci poniżej 3. roku życia oraz badań głowy u dzieci poniżej 1. roku życia;3) stosować projekcję przednio-tylną (PA) – w przypadku badania klatki piersiowej lub kręgosłupa;4) stosować metody unieruchamiania – w przypadku dzieci, w szczególności noworodków i niemowląt.2. W przypadku medycznych procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej lub fluoroskopii u dzieci poniżej 8. roku życia nie należy stosować kratki przeciwrozproszeniowej. § 12. 1. W przypadku wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej u osób poniżej 16. roku życia, jeżeli jest to uzasadnione klinicznie, należy stosować aktywności radiofarmaceuytków z uwzględnieniem wartości czynnika do obliczania aktywności radiofarmaceutyków podawanych dzieciom, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 33g ust. 3 ustawy.2. W przypadku wykonywania procedur, o których mowa w ust. 1, u noworodków i niemowląt, należy:1) zwiększyć podaż płynów;2) zwiększyć częstość wymiany pieluch, jeżeli są używane. § 13. Jednostka ochrony zdrowia, w której wykonano medyczną procedurę radiologiczną u osoby poniżej 16. roku życia jest obowiązana odnotować wykonanie tej procedury w książeczce zdrowia dziecka.§ 14. 1. Jeżeli podczas wykonywania medycznej procedury radiologicznej zachodzi potrzeba udzielenia pomocy pacjentowi, czynność tę może wykonać opiekun, o którym mowa w art. 3 pkt 23b ustawy, który:1) ukończył 18 lat;2) nie jest w ciąży;3) został wyposażony w odpowiednie środki ochrony osobistej;4) został poinformowany o sposobie postępowania i rodzajach zagrożeń związanych z ekspozycją na promieniowanie jonizujące oraz o poziomie ryzyka ich wystąpienia.§ 15. Instrukcje, o których mowa w art. 33h ust. 2 pkt 4 ustawy, obejmują wytyczne dotyczące sposobu postępowania, w tym konieczności zachowania dystansu lub izolacji w stosunku do osób z otoczenia i rodziny pacjenta, w szczególności w stosunku do kobiet w ciąży i osób poniżej 16. roku życia. |