

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2022 r.

**w sprawie szczególnej ochrony niektórych kategorii osób w związku z ekspozycją
medyczną w badaniach diagnostycznych, zabiegach lub leczeniu²⁾**

Na podstawie art. 33e ust. 10 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania w zakresie szczególnej ochrony w związku z ekspozycją medyczną w badaniach diagnostycznych, zabiegach i leczeniu kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią, osób poniżej 16. roku życia, a także opiekunów oraz osób z otoczenia i rodziny pacjentów.

§ 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

¹⁾ 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).

²⁾ 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).

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 radiologii 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 obowiązana przekazać pacjentce, niezwłocznie po przeprowadzeniu oceny lub weryfikacji, 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 produktów 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 obszary brzucha lub miednicy 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 przeciwrozproszeniowej, 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 radiofarmaceutyków 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.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

³⁾ 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 2 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).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie wykonuje upoważnienie zawarte w art. 33e ust. 10 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974), zwanej dalej „ustawą”. Na podstawie tego przepisu, minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, wymagań w zakresie szczególnej ochrony w związku z ekspozycją medyczną w badaniach diagnostycznych, zabiegach i leczeniu kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią, osób poniżej 16. roku życia, a także opiekunów oraz osób z otoczenia i rodziny pacjentów, uwzględniając uwarunkowania związane z uzasadnieniem, o którym mowa w art. 33c ww. ustawy, i optymalizacją, o której mowa w art. 33d tej ustawy, praktyczne aspekty medycznych procedur radiologicznych, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i specyfikę wykonywania ekspozycji medycznej.

Projektowane 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 utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 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). Proponowane regulacje uwzględniają wymagania określone w ustawie oraz aktualne wytyczne międzynarodowe.

W projekcie rozporządzenia zachowano podział na wymagania dotyczące badań z zakresu rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej oraz radioterapii. Podkreślono rolę specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej oraz jego zaangażowanie w proces optymalizacji ochrony radiologicznej w jednostce ochrony zdrowia, w szczególności w odniesieniu do osób poniżej 16. roku życia oraz w przypadkach zastosowania u kobiet karmiących piersią produktów radiofarmaceutycznych innych, niż wymienione w załączniku do projektowanego rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia doprecyzowuje warunki wykonywania ekspozycji medycznej u kobiet w ciąży, przyjmując że badanie, zabieg lub leczenie mogą być wykonane u kobiety w ciąży, jeżeli jego wykonanie po porodzie nie dostarczy oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego.

Ponadto, projekt wprowadza obowiązek weryfikacji przez jednostkę ochrony zdrowia uzasadnienia przed wykonaniem ekspozycji medycznej u kobiety w ciąży oraz wskazuje zakres informacji przekazywanych pacjentom w związku z ryzykiem związanym z zastosowaniem promieniowania jonizującego w takich przypadkach. Uwzględniając wytyczne międzynarodowe określono zasady doboru właściwych parametrów ekspozycji oraz metod postępowania podczas medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej oraz u osób poniżej 16. roku życia, tam, gdzie jest to uzasadnione ze względów klinicznych, tj. stosowania dodatkowej filtracji oraz wyższego wysokiego napięcia, stosowania projekcji przednio-tylnej (PA) w przypadku badania klatki piersiowej, stosowania metod unieruchamiania oraz wykorzystania kratki przeciwrozproszeniowej, a także stosowania metod zapewniających szczególną ochronę obszarów wrażliwych na promieniowanie jonizujące, tj. soczewek oczu, tarczycy oraz gonad, gdy nie umniejsza to oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego. W odniesieniu do medycznych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej u noworodków, niemowląt i małych dzieci przewidziano wymóg zwiększenia podaży płynów oraz zwiększenia częstości wymiany pieluch, jeżeli są używane.

W przypadku kobiety karmiącej piersią wykonanie medycznej procedury radiologicznej z zakresu medycyny nuklearnej, wymaga poinformowania pacjentki o konieczności zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią. Wpływ podania produktów radiofarmaceutycznych na zaprzestanie albo okresowe zaprzestanie karmienia piersią określa załącznik do rozporządzenia, którego treść zaktualizowano zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP, Publikacja 128). W przypadku, gdy produkt radiofarmaceutyczny podany w ramach medycznej procedury radiologicznej nie został wymieniony w załączniku do rozporządzenia, jednostka ochrony zdrowia decyduje o konieczności zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią oraz o długości tego okresu po zasięgnięciu opinii fizyka medycznego. Powyższe regulacje mają na celu zapewnienie, aby karmione piersią dziecko nie otrzymało z tego tytułu dawki skutecznej przekraczającej dawkę graniczną dla osób z ogółu ludności, określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy. Z uwagi na ochronę radiologiczną płodu projekt wprowadza zakaz stosowania do celów diagnostycznych i terapeutycznych jodków znakowanych jodem-131 u kobiet od 8 tygodnia ciąży.

Projekt przewiduje, że 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, po spełnieniu określonych warunków, tj. jeżeli ukończył 18 lat, nie jest w ciąży, został wyposażony w odpowiednie środki ochrony osobistej oraz został poinformowany o sposobie postępowania oraz poinformowany o rodzajach zagrożeń związanych z ekspozycją na promieniowanie jonizujące i poziomie ryzyka ich wystąpienia. Ponadto, w zakresie instrukcji, przekazywanych pacjentowi po zakończeniu leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych przed opuszczeniem jednostki ochrony zdrowia, określono wytyczne dotyczące sposobu postępowania, w tym konieczności zachowania dystansu lub izolacji w stosunku do osób z otoczenia i rodziny pacjenta, w szczególności do kobiet w ciąży i osób poniżej 16. roku życia.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni 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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. 2017 r. poz. 248) 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.