|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych**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 w Ministerstwie Zdrowia,Telefon: +48 22 530 03 18, e-mail: dep-zp@mz.gov.pl. | **Data sporządzenia:** 10.05.2023 r.**Źródło:** Art. 33zm ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac** **legislacyjnych Ministra Zdrowia:****MZ 1518** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| **Jaki problem jest rozwiązywany?** |
| Projektowane rozporządzenia jest wydawane na podstawie 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. Na tej podstawie zostało wydane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r*.* w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych(Dz. U. poz. 1920), zwane dalej „rozporządzeniem zmienianym”. Rozporządzenie zmieniane zastąpiło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 r. wsprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. poz. 161), tj. przepisy dotychczas regulujące kwestie formy i zakresu:1. procedur wzorcowych − opracowanych przez komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych i opublikowanych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia: z dnia 22 grudnia 2014 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 81), z dnia 22 grudnia 2014 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 82) oraz z dnia 10 listopada 2015 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 78) oraz
2. procedur roboczych − tworzonych w jednostkach ochrony zdrowia na podstawie procedur wzorcowych, zwanych procedurami szczegółowymi, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej 9dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

Zarówno procedury wzorcowe, jak i procedury robocze (szczegółowe) zostały utrzymane w mocy na podstawie art. 30 ust. 1 i 3 ww. ustawy , a zgodnie z § 5 rozporządzenia zmienianego utrzymane w mocy procedury wzorcowe i procedury szczegółowe miały zostać dostosowane do wymagań określonych w przepisach tego rozporządzenia w terminie odpowiednio: 18 i 24 miesięcy od dnia jego wejścia w życie (tj. do dnia 26 kwietnia 2023 r. – w przypadku procedur wzorcowych, oraz do 26 października 2023 r. – w przypadku procedur szczegółowych). Termin wskazany w § 5 ust. 1 rozporządzenia zmienianego, tj. termin przewidziany dla komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych nie został dotrzymany, w konsekwencji czego również termin określony w § 5 ust. 2 rozporządzenia zmienianego dla  jednostek ochrony zdrowia stosujących promieniowanie jonizujące również nie będzie mógł być dotrzymany przy zachowaniu zasady, że na dostosowanie opracowanych w jednostkach procedur szczegółowych do zmienionych przez komisje procedur wzorcowych konieczny jest okres co najmniej 6 miesięcy, co wynika z przepisów § 5 rozporządzenia zmienianego.  |
| **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** |
| W związku z faktem, że termin przewidziany w § 5 ust. 1 rozporządzenia zmienianego, tj. termin na dostosowanie przez komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych – obowiązujących aktualnie procedur wzorcowych do wymagań rozporządzania zmienianego nie został dotrzymany, w konsekwencji czego termin przewidziany w § 5 ust. 2 tego rozporządzenia, tj. termin na dostosowanie przez jednostki ochrony zdrowia obowiązujących w tych jednostkach procedur szczegółowych do procedur wzorcowych zmienionych przez komisje również nie może zostać dotrzymany, konieczne jest odpowiednie przedłużenie tych terminów. Termin na dostosowanie procedur wzorcowych do wymagań rozporządzenia zmienianego proponuje się przedłużyć do dnia 30 czerwca 2025 r. (§ 5 ust. 1 projektu rozporządzenia) W ocenie projektodawcy w tym okresie będzie możliwe dokonanie przez komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych rzetelnego przeglądu znaczącej liczby procedur (aktualnie obowiązuje prawie 800 procedur wzorcowych) oraz dokonanie w tych procedurach poprawek i modyfikacji wynikających z przepisów rozporządzenia zmienianego. W konsekwencji tej zmiany, również termin przewidziany w § 5 ust. 2 rozporządzenia zmienianego, tj. termin na dostosowanie przez jednostki ochrony zdrowia opracowanych w tych jednostkach procedur szczegółowych do procedur wzorcowych zmienionych przez komisje wymaga odpowiedniego przedłużenia. Proponuje się zachowanie wynikającej z dotychczasowych przepisów dostosowujących (§ 5 ust. 1 w związku z ust. 2 rozporządzenia zmienianego) zasady, aby termin na dostosowanie procedur szczegółowych do – zmienionych przez komisje – procedur wzorcowych wynosił 6 miesięcy. W związku z tym, w projekcie określa się (§ 5 ust. 2 projektu rozporządzenia) nowy termin na dostosowanie procedur szczegółowych do zmienionych procedur wzorcowych dłuższy o 6 miesięcy w stosunku do terminu określonego w § 5 ust. 1. |
| **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 | Wydłużenie terminu do dostosowania obowiązujących procedur wzorcowych do wymagań rozporządzenia zmienianego.  |
| Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych  | ok. 23 tys. | Dane Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia | Wydłużenie terminu do dostosowania stosowanych w tych jednostkach procedur szczegółowych do procedur wzorcowych zmienionych przez komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych.  |
| **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** |
| Z uwagi na zmianę ograniczającą się wyłącznie do wydłużenia okresu dostosowawczego dla komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych oraz jednostek ochrony zdrowia stosujących promieniowanie jonizujące dotychczas obowiązujących wzorowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz medycznych procedur radiologicznych opracowanych w jednostkach ochrony zdrowia zdecydowano o odstąpieniu od przekazania projektu do konsultacji publicznych i opiniowania.Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie 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), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).  |
| **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, osoby niepełnosprawne, 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[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe  | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne: … | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Przedłużenie przewidzianych w rozporządzeniu zmienianym terminów na dostosowanie: wzorcowych medycznych procedur radiologicznych do wymagań tego rozporządzenia (zadanie komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych) oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych do procedur wzorcowych zmienionych przez komisje (zadanie jednostek ochrony zdrowia) zapewni czas niezbędny do kompleksowej i rzetelnej analizy dotychczas obowiązujących procedur wzorcowych oraz procedur szczegółowych opracowanych w jednostkach ochrony zdrowia na podstawie poprzednio obowiązujących regulacji. W konsekwencji przyczyni się to do zagwarantowania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa radiologicznego przy realizacji badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, które zgodnie z art. 33f ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe odbywa się zgodnie ze szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi opracowanymi w jednostce ochrony zdrowia. |
| **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 26 kwietnia 2023 r.  |
| **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 komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych oraz Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. |
| **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**  |
| Brak. |