

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

z dnia ..... 2019 r.

**w sprawie zakresu informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych  
o Ekspozycjach Medycznych<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 33zf ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa zakres informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych, zwanym dalej „Rejestrem”.

§ 2. 1. Rejestr zawiera informacje o ekspozycjach medycznych wykonywanych w jednostkach ochrony zdrowia w ramach szczegółowych medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują określenie:

- 1) liczby zastosowań medycznych procedur radiologicznych,
- 2) wielkości narażenia na promieniowanie jonizujące z tytułu zastosowania medycznych procedur radiologicznych

– dla każdego z zakresów, o których mowa w ust. 1.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są zamieszczane w Rejestrze w podziale na:

- 1) płeć;
- 2) wiek, z uwzględnieniem osób do 16. roku życia oraz osób powyżej 16. roku życia.

4. Wielkość narażenia, o której mowa w ust. 2 pkt 2, jest wyrażana jako średnia dawka skuteczna przypadająca statystycznie na przeciętnego mieszkańca Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

<sup>2)</sup> 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 L13 z 17.01.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69).

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1669 i 2227 oraz z 2019 r. poz. 730, 1495 i 1593.

**MINISTER ZDROWIA**

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

**Alina Budziszewska-Makulska**

**Zastępca Dyrektora**

**Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia**

**/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/**

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33zf ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą – Prawo atomowe”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych, zwanym dalej „Rejestrem”, mając na względzie konieczność zapewnienia kompleksowej informacji o ekspozycjach medycznych.

Projektowane rozporządzenie stanowi uszczegółowienie zawartości, stworzonego na podstawie nowelizowanej ustawy – Prawo atomowe (art. 33zf ust. 4) – Rejestru przez dookreślenie rodzaju informacji, jakie będą w tym Rejestrze gromadzone. Należy przy tym zaznaczyć, że zakres Rejestru został w sposób ogólny przesadzony już na poziomie przepisów ustawowych, tj. w art. 33zf ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, z którego wynika, że Rejestr będzie zawierał dane o liczbie zastosowań medycznych procedur radiologicznych w podziale na płeć oraz wiek, a także o wielkości narażenia związanego z zastosowaniem tych procedur. Należy ponadto zauważyć, że ww. przepisy ustawowe mają swoją podstawę w przepisach, wdrażanej w ramach nowelizacji ustawy – Prawo atomowe, 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*. Zgodnie bowiem z art. 64 dyrektywy: *Państwa członkowskie zapewniają, aby zostały określone rozkłady szacowanych dawek indywidualnych pochodzących z narażenia medycznego do celów radiodiagnostycznych i do celów radiologii zabiegowej z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, rozkładów pod względem wieku i płci osób narażonych*. Mając na uwadze treść zarówno przepisów ustawowych, jak również przepisów dyrektywy dotyczących szacowania dawek dla ludności w zakresie narażenia medycznego, przepisy przedmiotowego rozporządzenia sprowadzają się w istocie do uszczegółowienia, jakie dane dotyczące medycznych procedur radiologicznych oraz w jakich dziedzinach będą dostępne w tworzonym Rejestrze. Zaś mając na uwadze cel gromadzenia przedmiotowych informacji, jakim jest umożliwienie szacowania w skali populacji dawek związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, projektowana regulacja precyzuje, że w Rejestrze będą gromadzone informacje dotyczące szczegółowych medycznych procedur radiologicznych, a ściślej wykonywanych w ich ramach poszczególnych ekspozycji medycznych. Dane te, pochodzące ze wskazanych w art. 33zf ust. 3 źródeł (raporty z audytów

klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych oraz bazy danych dotyczące wykorzystywania promieniowania jonizującego w medycynie) będą ograniczone tylko do wskazanych w § 2 projektowanego rozporządzenia dziedzin tj. rentgenodiagnostyki oraz diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych (tj. medycyny nuklearnej z wyłączeniem jej części terapeutycznej). Podstawą powyższego ograniczenia jest brzmienie art. 64 dyrektywy 2013/59/Euratom, w którym do tych właśnie dziedzin ograniczono nałożony na państwa członkowskie obowiązek w zakresie szacowania dawek dla ludności z tytułu narażenia medycznego. Również mając na uwadze brzmienie ww. przepisu dyrektywy, a ponadto przepisu art. 33zf ust. 2 ustawy – Prawo atomowe, projektowane rozporządzenie w § 2 ust. 3 obliguje do tego, aby dane w Rejestrze były gromadzone i udostępniane w oparciu o wskazane w dyrektywie (a w ślad za nią w ustawie) kryteria wieku oraz płci. Jednocześnie projektowane przepisy przesądzają, że w przypadku kryterium wieku, będzie to podział tylko na dwie grupy wiekowe, tj. osoby powyżej i poniżej 16 roku życia. Taki najbardziej ogólny podział wedle kryterium wieku wydaje się wystarczający z punktu widzenia ogólnego celu gromadzenia tych danych (szacunkowe określenie rozkładu dawek z tytułu narażenia medycznego w ramach populacji), a także biorąc pod uwagę brak potrzeby nadmiernego obciążania podmiotów, od których – zgodnie ze znowelizowaną ustawą – Prawo atomowe – dane te będą pochodzić (m.in. jednostki ochrony zdrowia, komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych). Treść art. 33zf ust. 2 ustawy – Prawo atomowe pozwala na przyjęcie, że podział na płeć i wiek dotyczy wszystkich danych objętych Rejestrem, tzn. zarówno liczby zastosowań medycznych procedur radiologicznych, jak również wielkości narażenia związanego ze stosowaniem poszczególnych procedur. Jest to zgodne z brzmieniem wdrażanego przepisu ww. dyrektywy, tj. z art. 64, w myśl którego: „Państwa członkowskie zapewniają, aby zostały określone rozkłady szacowanych dawek indywidualnych pochodzących z narażenia medycznego do celów radiodiagnostycznych i do celów radiologii zabiegowej z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, rozkładów pod względem wieku i płci osób narażonych”. Celem przepisu dyrektywy (a w konsekwencji wdrażającego tę normę przepisu ustawy - Prawo atomowe) jest ustalenie rozkładów szacunkowych dawek w podziale na płeć i wiek. Rozkłady dawek indywidualnych są możliwe do oszacowania, z jednej strony na podstawie liczby ekspozycji (zastosowań medycznych procedur radiologicznych), a z drugiej - wielkości narażenia jakie jest związane z ich stosowaniem dla poszczególnych kategorii. Dla realizacji tego celu dla każdej z kategorii rozróżnionych w oparciu o kryterium płci i wieku konieczne jest posiadanie informacji o liczbie zastosowań ekspozycji (procedur) i wielkości narażenia dla każdej z wyróżnionych tak kategorii.

Przedmiotowy projekt pozostaje bez wpływu na działalność przedsiębiorców, w szczególności w odniesieniu do mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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 oraz Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69).

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

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Józefa Szczurek-Żelazko</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Bożena Barcikowska-Puzio, Departament Zdrowia Publicznego i Rodziny Tel. (22) 53 00 102 e-mail: b. barcikowska-puzio@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 19.09.2019 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 33zf ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792, z późn. zm.),</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> MZ 848</p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33zf ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi zakres informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych, mając na względzie konieczność zapewnienia kompleksowej informacji o ekspozycjach medycznych.

W art. 33zf ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe określono, że Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia prowadzi Centralny Rejestr Danych o Ekspozycjach Medycznych, zwany dalej „Rejestrem”. Rejestr ten jest jawny, z wyłączeniem danych pozwalających na identyfikację jednostki ochrony zdrowia, w której ekspozycja medyczna została wykonana. Przedmiotowy Rejestr zawiera dane o liczbie zastosowań medycznych procedur radiologicznych w podziale na płeć oraz wiek, a także o wielkości narażenia związanego z zastosowaniem tych procedur. Jest prowadzony w oparciu o raporty, o których mowa w art. 33v ust. 6 oraz art. 33w ust. 19 ww. ustawy, oraz dane z krajowych rejestrów i baz danych dotyczących wykorzystania promieniowania jonizującego w celach medycznych, w tym stosowania procedur szczegółowych. Zadaniem tego Rejestru jest dostarczenie kompleksowej informacji o ekspozycjach medycznych celem zapewnienia możliwości dokonywania m.in. analiz w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Polepszenie bezpieczeństwa stosowania medycznych procedur radiologicznych. Dane uwzględnione w Rejestrze wynikające z szacowania dawek dla określonych grup pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym zbierane z różnych źródeł (dane z audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych oraz dane z baz danych krajowych rejestrów dotyczących wykorzystania promieniowania jonizującego w celach medycznych) będą dostarczać wiedzy nt. poziomu narażenia z tytułu narażenia medycznego zarówno dla podmiotu prowadzącego Rejestr (Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia), ale też – mając na względzie gwarantowaną ustawowo jawność Rejestru - samym jednostkom ochrony zdrowia, a także pacjentom. W konsekwencji, podmiot prowadzący rejestr będzie mógł uwzględniać tę wiedzę w podejmowanych działaniach związanych z szeroko rozumianą ochroną radiologiczną pacjentów, a dodatkowo powszechna dostępność do Rejestru przyczyni się to do wzrostu świadomości zarówno personelu jednostek ochrony zdrowia, jak również osób poddawanych procedurom radiologicznym nt. wielkości narażenia na promieniowania jonizujące, jakie wiąże się z wykonywaniem wszelkich medycznych procedur radiologicznych w zakresie rentgenodiagnostyki oraz diagnostycznej medycyny nuklearnej.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Ze względu na fakt, iż wymogi dyrektywy 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 L13 z 17.01.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69) wskazują na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ekspozycjach medycznych konieczne jest zapewnienie dopływu informacji m.in. o liczbie zastosowań medycznych procedur radiologicznych w podziale na płeć oraz wiek, a także o wielkości narażenia związanego z zastosowaniem procedur szczegółowych.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące	Ok. 2,5 tys.	Dane Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia	Przesyłanie raportów wymaganych przez ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych z następującymi podmiotami:

- 1) Naczelna Rada Lekarska;
- 2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelna Rada Aptekarska;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 6) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 7) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 8) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 9) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”;
- 10) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 13) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 14) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 15) Konfederacja „Lewiatan”;
- 16) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 17) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 18) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firma Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 19) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 20) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 21) Narodowy Instytut Leków;
- 22) Główny Inspektorat Sanitarny;
- 23) Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia;
- 24) Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 25) Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 26) Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej;
- 27) Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne;
- 28) Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej;
- 29) Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej;

- 30) Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia;  
31) Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej.

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 § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji po ich zakończeniu.

## 6. 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)
<b>Dochody ogółem</b>	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
<b>Wydatki ogółem</b>	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
<b>Saldo ogółem</b>	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

Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych.

**UWAGA:** Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593) nakłada na Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia m.in. obowiązek prowadzenia Rejestru.

Łączne koszty działalności jednostki (bez kosztów wynikających z nałożenia przez nowelizację ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe nowych zadań związanych z obsługą komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych oraz prowadzeniem przez jednostkę nowych rejestrów) można oszacować w oparciu o kwotę dotychczasowego planu wydatków bieżących jednostki (2 243 000 zł, bez kosztów nowych zadań wskazanych w OSR ostatniej nowelizacji ustawy – Prawo atomowe). Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia będzie ponosić koszty związane zarówno z realizacją dotychczasowych zadań, jak również koszty związane z nałożeniem na tę jednostkę dodatkowych zadań, w tym zadania polegającego na prowadzeniu Rejestru.



	Koszty realizacji nowych zadań nałożonych na ww. jednostkę przez ustawę z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej zostały uwzględnione w Ocenie Skutków Regulacji tej ustawy.
--	--

**7. 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 stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na duże przedsiębiorstwa						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na sektor mikro-małych i średnich przedsiębiorstw						
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne oraz gospodarstwa domowe	Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rodzinę, obywateli, w tym osoby starsze i niepełnosprawne oraz gospodarstwa domowe						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia w zakresie obciążeń regulacyjnych.	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	<p>Polepszenie bezpieczeństwa stosowania medycznych procedur radiologicznych. Dane uwzględnione w Rejestrze wynikające z szacowania dawek dla określonych grup pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym zbierane z różnych źródeł (dane z audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych oraz dane z baz danych krajowych rejestrów dotyczących wykorzystania promieniowania jonizującego w celach medycznych) będą dostarczać wiedzy nt. poziomu narażenia z tytułu narażenia medycznego zarówno dla podmiotu prowadzącego Rejestr (Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia), ale też – mając na względzie gwarantowaną ustawowo jawność Rejestru - samym jednostkom ochrony zdrowia, a także pacjentom. W konsekwencji, podmiot prowadzący Rejestr będzie mógł uwzględniać tę wiedzę w podejmowanych działaniach związanych z szeroko rozumianą ochroną radiologiczną pacjentów, a dodatkowo powszechna dostępność do Rejestru przyczyni się to do wzrostu świadomości zarówno personelu jednostek ochrony zdrowia, jak również osób poddawanych procedurom radiologicznym nt. wielkości narażenia na promieniowania jonizujące, jakie wiąże się z wykonywaniem wszelkich medycznych procedur radiologicznych w zakresie rentgenodiagnostyki oraz diagnostycznej medycyny nuklearnej</p>
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Ze względu na wyłącznie techniczny charakter regulacji, w ocenie projektodawcy dodatkowa ewaluacja efektów projektowanego rozporządzenia nie jest konieczna.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak.	