Image not found or type unknown

Prawo atomowe – stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej

13 stycznia 2017 r. Naczelna Rada Lekarska przyjęła stanowisko w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo atomowe.

STANOWISKO Nr 2/17/VII
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 13 stycznia 2017 r.
w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo atomowe

Naczelna Rada Lekarska po zapoznaniu się z projektem ustawy o zmianie ustawy Prawo atomowe, przekazanym przy piśmie p.o. Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki, pana Andrzeja Przybycina z dnia 14 grudnia 2016 r., znak: DP.022.3.27.2016, zgłasza następujące uwagi do projektu. W pierwszej kolejności wskazać należy, że Naczelna Rada Lekarska z zadowoleniem przyjęła, że projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo atomowe uwzględnił postulaty od dawna podnoszone przez samorząd lekarski tj. rezygnację z obowiązku posiadania inspektora ochrony radiologicznej w jednostkach ochrony zdrowia prowadzących działalność polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu, zwolnienie powyższych jednostek z obowiązku uzyskania zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na prowadzenie działalności z narażeniem na promieniowanie jonizujące, wyłączenie gabinetów stomatologicznych udzielających świadczeń wyłącznie w zakresie stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych z obowiązku poddawania się audytom klinicznym zewnętrznym. Pozytywnie należy ocenić również zmianę w zakresie nowych form odbycia szkolenia z ochrony radiologicznej pacjenta przez osoby wykonujące i nadzorujące wykonywanie badań i zabiegów przy użyciu promieniowania jonizującego. Przedłożony projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo atomowe jest kompleksową regulacją, którą należałoby opiniować wraz z projektami rozporządzeń wykonawczych. Brak projektów rozporządzeń dołączonych do projektu ustawy, utrudnia pełną ocenę przyjętych w projekcie rozwiązań, w kontekście ich aspektu praktycznego.

Naczelna Rada Lekarska poniżej przedstawia uwagi do Rozdziału 3a dotyczącego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych.

1) do art. 1 pkt 39 projektu ustawy:

a) Rada proponuje się nadać art. 33f ust. 2 pkt 3 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie: „informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury szczegółowej w tym informacje dotyczące narażenia pacjenta” Wyniki mogą być nie tylko opisami, ale dodatkowo mieć formę dokumentacji obrazowej;

b) Rada zwraca uwagę, że w art. 33f i 33g ustawy Prawo atomowe wprowadzone zostało pojęcie „procedury szczegółowe”, nie ma natomiast takiego pojęcia w definicjach Dyrektywy Euratom oraz Prawa atomowego. Aktualnie funkcjonujące w praktyce pojęcia to „procedury wzorcowe” i „procedury robocze”. Koniecznym jest zatem sprecyzowanie wzajemnych relacji tych pojęć;

c) Rada proponuje nadać art. 33i ust. 2 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:

„Lekarz, lekarz dentysta prowadzący badanie lub leczenie jest obowiązany ocenić poprawność uzasadnienia skierowania oraz odpowiada za wybór odpowiedniej procedury szczegółowej oraz jej poprawną realizację.”

Uzupełnienie treści przepisu o lekarza dentystę, celem zapewnienia zgodności nazewnictwa z

przepisami ustawy o zawodzie lekarza, lekarza dentysty;
d) W ocenie Rady użyte w art. 33l ust. 5 ustawy Prawo atomowe sformułowanie, że „urządzenie radiologiczne może być stosowane wyłącznie w takim zakresie, w jakim uzyskany negatywny wynik testu eksploatacyjnego nie wpływa na dane zastosowanie kliniczne urządzenia radiologicznego” nie precyzuje, kto określa ww. zakres zdatności urządzenia, a to umożliwia płynną interpretację, co może przełożyć się na obniżenie poziomu bezpieczeństwa, czyli na realną możliwość używania niesprawnego sprzętu radiologicznego powodującego zagrożenie bezpieczeństwa pacjentów;
e) Rada proponuje nadać art. 33l ust. 10 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:
„Testy eksploatacyjne w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i radioterapii mogą wykonywać również osoby zatrudnione w danej jednostce ochrony zdrowia, posiadające odpowiednie uprawnienia, upoważnione przez jej kierownika do obsługi urządzeń radiologicznych, w zakresie określonym w upoważnieniu. Testy powinny się to odbywać pod nadzorem eksperta w dziedzinie fizyki medycznej zatrudnionego w jednostce ochrony zdrowia.” Przedmiotowa zmiana umożliwi wykonywanie testów przez specjalistów zatrudnionych w macierzystej jednostce;
f) W ocenie Rady w art. 33n ust. 2 ustawy Prawo atomowe, zastrzeżenie budzi wymóg zdobycia 30 punktów szkoleniowych z tytułu ochrony radiologicznej w okresie 5 lat, poprzez uczestnictwo w innych szkoleniach, konferencjach i zjazdach naukowych. Należy zauważyć, że za ukończenie szkolenia można uzyskać zazwyczaj jeden punkt za godzinę, co w proponowanym przepisie daje 30 godzin szklenia w ciągu 5 lat. Pułap 30 punktów jest wysoki i należałoby go obniżyć przynajmniej do 20 punktów;
g) Rada proponuje nadać art. 33n ust. 3 pkt 1-4 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:
„Osoba wykonująca i nadzorująca wykonywanie badań, zabiegów leczniczych lub terapii przy użyciu promieniowania jonizującego wykonuje obowiązek, o którym mowa w ust. 1, poprzez:
1. ukończenie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta i uzyskanie certyfikatu potwierdzającego ukończenie szkolenia;
lub
2. ukończenie innych szkoleń obejmujących tematykę ochrony radiologicznej, bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych, medycznych zastosowań promieniowania jonizującego oraz metod i procedur badań parametrów technicznych urządzeń radiologicznych i uzyskanie zaświadczeń o ukończeniu każdego z tych szkoleń;
lub
3. udział w krajowych lub międzynarodowych kongresach, zjazdach, konferencjach lub sympozjach naukowych poświęconych zagadnieniom, o których mowa w pkt 2;
lub
4. wygłoszenie wykładów lub przedstawienie doniesień w zakresie zagadnień, o których mowa w pkt 2, na krajowym lub międzynarodowym kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym”
Poszerzenie dopuszczalnych sposobów dopełnienia obowiązku kształcenia z ochrony radiologicznej pacjenta należy ocenić pozytywnie. Z punktu pierwszego w proponowanym brzmieniu wyłączony został obowiązek zdania egzaminu, gdyż odbywanie kursów raz na 5 lat kończących się egzaminem nie sprawdziło się, a same kursy i egzaminy niejednokrotnie przeprowadzały osoby nieposiadające wymaganych uprawnień, kolejne podpunkty są tożsame z projektem ustawy, wydaje się, że należałoby je jedynie oddzielić spójnikiem „lub” tak żeby nie było wątpliwości, że szkolący się nie jest zobowiązany do spełnienia wszystkich punktów, powyższe rozwiązanie zapewnia systematyczne kontynuowanie kształcenia i szkolenia w różnych rodzajach szkoleń personelu medycznego. Warto także dodać, że w krajach UE szkolenia z zakresu ochrony radiologicznej są zwykle przeprowadzane w systemie e-learningowym. Niezależnie od powyższego należałoby wnioskować o wprowadzenie kursów z ochrony radiologicznej do podstawowego programu nauczania na uczelniach medycznych;
h) Rada proponuje w art. 33n ust. 4 pkt 3 i w art. 33n ust. 5 pkt 8 ustawy Prawo atomowe usunąć odpowiednio słowa „i egzamin” oraz „i zdanie egzaminu”. Zmiana wynika z uwagi w punkcie g;
i) W ocenie Rady w art. 33n ust. 19 pkt 2 ustawy Prawo atomowe, niezasadne wydaje się

regulowanie w drodze rozporządzenia szczegółowego zakresu tematycznego szkoleń z ochrony radiologicznej. Natomiast stosowne rozporządzenie Ministra Zdrowia powinno określać zakres problematyki uwzględnianej przy opracowaniu pytań egzaminacyjnych (przy założeniu, że uwagi z punktu g i h nie zostaną uwzględnione);
j) Rada proponuje wyłączyć teleradiologię z art. 33p ust. 1 ustawy Prawo atomowe. Działalność polegająca na teleradiologii nie jest powiązana z promieniowaniem jonizującym, a prowadzenie działalności z tego zakresu powinno podlegać wyłączenie konsultantowi krajowemu i konsultantom wojewódzkim ds. radiologii i diagnostyki obrazowej;
k) Zdaniem Rady przyjęte w art 33p ust. 8 i 9 ustawy Prawo atomowe rozwiązanie polegające na wyrażeniu zgodny na prowadzenie działalności po uzyskaniu opinii właściwego miejscowego konsultanta wojewódzkiego do spraw radiologii i diagnostyki obrazowej, którą konsultant wojewódzki wydaje nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania od organu wydającego zgodę wniosku o wydanie opinii jest trudne do realizacji, jeżeli przedstawiona przez konsultanta opinia ma być rzetelna. Przedstawienie stosownej opinii powinno być poprzedzone odpowiednim sprawdzeniem zgodności procedur wzorcowych z roboczymi przedstawionymi przez podmiot wnioskujący, a jest do zadanie pracochłonne. W praktyce konsultant, na którego terenie działa zwykle ponad 100 (w niektórych województwach znacznie więcej) pracowni musiałby się stać jednoosobowym biurem i zajmować się wyłącznie opiniowaniem. Należy te punkty wykreślić lub zagwarantować odpowiednie mechanizmy wspomagające konsultanta w tym zakresie;
l) Rada proponuje nadać art.33p ust. 15 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:
„Przepisów ust. 1–13 nie stosuje się do prowadzenia działalności polegającej na wykonywaniu rentgenodiagnostyki za pomocą rentgenowskich aparatów stomatologicznych służących wyłącznie do tego celu oraz działalności polegającej na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą urządzeń służących wyłącznie do tego celu.” Z wymogu uzyskania zgód należy wyłączyć całość stomatologicznych urządzeń radiologicznych ze względu na obserwowane niskie dawki efektywne otrzymywane przez pacjentów. Na podstawie danych literaturowych ryzyko chorób nowotworowych związane ze stosowaniem ww. urządzeń wynosi od 0,03-242 przypadków na milion;
ł) Rada proponuje nadać art. 33s ust. 2 pkt 3 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie: „informacje dotyczące wyników zastosowania procedury, w tym informacje dotyczące narażenia pacjenta” Wyniki mogą być nie tylko opisami, ale dodatkowo mieć formę dokumentacji obrazowej;
m) Rada proponuje nadać art.33v ust. 2 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:
„Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się do jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do badań stomatologicznych albo wyłącznie w zakresie densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu”. Zmiana wynika z uwagi w pkt l
Ponadto Naczelna Rada Lekarska zgłasza dodatkowo uwagi do niektórych innych zmian w projekcie ustawy o zmianie ustawy Prawo atomowe.
2) do art. 1 pkt 2 lit. zb projektu ustawy:
Rada proponuje nadać art. 3 pkt 40 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:
„Radiologia zabiegowa – stosowanie technik obrazowania radiologicznego w celu ułatwienia wprowadzania i przemieszczania urządzeń w ciele ludzkim do celów diagnostycznych lub terapeutycznych”.
3) do art. 1 pkt 4 lit. b projektu ustawy:
Rada proponuje nadać nagłówkowi art. 5 ust. 4 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:
„Dla jednostek ochrony zdrowia zezwolenie lub zgłoszenie na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na […]” Jednostki ochrony zdrowia, podobnie jak jednostki organizacyjne nadzorowane przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki powinny mieć możliwość wykonywania działalności na podstawie zgłoszenia. Dynamiczny rozwój nadzorowanych urządzeń radiologicznych stosowanych np. w stomatologii, ich konstrukcja i wewnętrzne zabezpieczenia, umożliwia osiągnięcie wysokiego poziomu bezpieczeństwa radiologicznego personelu, osób postronnych jak i pacjentów. Przypadki, których działalność może być wykonywana na podstawie zgłoszenia oraz warunki stosowania powinny być ujęte w stosownym rozporządzeniu Rady

Ministrów lub Ministra Zdrowia. Na podstawie art. 29 Dyrektywy należy prowadzić stopniowane podejście do kontroli regulacyjnej, współmiernej do skali i prawdopodobieństwa wystąpienia narażeń wynikających z danej działalności;

4) do art. 1 pkt 25 lit. a projektu ustawy:

Rada proponuje nadać art. 17 ust. 1 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:

„[…] kategorię B obejmującą pracowników, którzy mogą być narażeni na:

a) dawkę skuteczną przekraczającą 1mSv w ciągu roku lub,

b) dawkę równoważną dla soczewek oka przekraczającą 15mSv rocznie lub,

c) dawkę równoważną dla skóry i kończyn 50 mSv rocznie uśrednionej dla każdego obszaru 1cm2, niezależnie od narażonej powierzchni i którzy nie zostali zaliczeni do kategorii A.”

Jako dolną granicę dla kategorii B narażenia należy przyjąć dawki graniczne określone w art. 12 Dyrektywy (jak dla narażenia ludności). Rezygnacja z progu minimalnej dawki rocznej 1mSV będzie oznaczało znaczne zwiększenie chronionych grup;

5) do art. 1 pkt 31 ust. 5 projektu ustawy:

Rada proponuje nadać art. 23c ust. 5 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:

„Pracowników wykonujących pracę w miejscach pracy wewnątrz pomieszczeń, w których pomimo podjęcia działań zgodnie z zasadą optymalizacji stężenie radonu przekracza poziom odniesienia, o którym mowa w art. 23b,oraz pozostałych pracowników wykonujących pracę w miejscach pracy, o których mowa w ust. 1, którzy mogą być narażeni na otrzymanie dawki skutecznej (efektywnej) większej niż 1 mSv rocznie, kwalifikuje się jako pracowników kategorii B.” Brak ustalenia dolnej granicy narażenia na radon skutkować będzie zaliczeniem wszystkich pracowników do kategorii B narażenia;

6) do art. 1 pkt 37 projektu ustawy:

Rada proponuje nadać art. 32c ust. 1 ustawy Prawo atomowe następujące brzmienie:

„Każdy, mający interes prawny, ma prawo do uzyskania od kierownika jednostki organizacyjnej wykonującej działalność związaną z narażeniem, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 oraz 4-17, informacji o wpływie działalności wykonywanej przez jednostkę organizacyjną na zdrowie ludzi i na środowisko oraz o wielkości i składzie izotopowym uwolnień substancji promieniotwórczych do środowiska w związku z wykonywaną działalnością, a w przypadku nowych rodzajów zastosowań promieniowania jonizującego także uzasadnienia wykonywania działalności związanej z narażeniem.”

Przepis art. 32c nakłada obowiązek umieszczania na stronie internetowej jednostki stosownej informacji, która będzie dostępna dla wszystkich. Natomiast informacje dodatkowe, inne niż wynikające z powyższego zapisu, powinno udzielać się tym którzy maja interes prawny, a nie każdemu.